

SELENIA®
Dimensions®



Guida dell'utente
MAN-04197-701 Revisione 003

HOLOGIC®

Selenia[®] Dimensions[®]

Sistema de mammografia digitale

Sistema de tomosintesi digitale

Guida dell'utente

per la versione del software 1.8 con C-View

Codice articolo MAN-04197-701

Revisione 003

Luglio 2021

Assistenza Tecnica

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Asia: +852 37487700
Australia: +1 800 264 073
Altri paesi: +1 781 999 7750
E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2016-2021 Hologic, Inc. Stampato negli USA. Questo manuale è stato originariamente scritto in inglese.

Hologic, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Hologic Connect, HTC, I-View, SecurView e i loghi associati sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc., e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi registrati e nomi di prodotto sono dei rispettivi titolari.

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti statunitensi e/o di altri Paesi identificati sul sito Web www.Hologic.com/patent-information.

Sommaro

Elenco delle figure	xi
Elenco delle tabelle	xv
1: Introduzione	1
1.1 Uso previsto.....	1
1.2 Effetti indesiderati potenziali dei sistemi di mammografia sulla salute.....	1
1.3 Controindicazioni.....	2
1.4 Uso previsto per la Guida per l'utente.....	2
1.5 Funzioni del sistema	2
1.6 Maggiori informazioni sulla tomosintesi	2
1.7 Informazioni su C-View.....	4
1.7.1 Software C-View	4
1.7.2 Avvertenze.....	4
1.7.3 Teoria del funzionamento di C-View.....	5
1.8 Reclami relativi al prodotto.....	5
1.9 Assistenza tecnica.....	5
1.10 Dichiarazione sulla garanzia.....	6
1.11 Dichiarazione di Hologic sulla sicurezza informatica.....	6
1.12 Requisiti per il controllo qualità.....	6
1.13 Dove reperire le istruzioni per l'installazione.....	6
1.14 Profili utente.....	7
1.14.1 Tecnico specializzato in mammografia.....	7
1.14.2 Radiologo.....	7
1.14.3 Fisico medico	7
1.15 Requisiti di formazione.....	7
1.16 Termini e definizioni.....	8
1.17 Simboli internazionali.....	10
1.18 Descrizioni di avvertenze, precauzioni e note.....	11
1.19 Convenzioni utilizzate nel documento.....	11
2: Informazioni generali	13
2.1 Descrizione del sistema.....	13
2.1.1 Colonna.....	13
2.1.2 Stazione di acquisizione.....	14
2.2 Informazioni di sicurezza.....	15
2.3 Avvertenze e precauzioni.....	15
2.4 Interruttori di spegnimento di emergenza.....	19
2.5 Interblocchi	20
2.6 Conformità.....	20
2.6.1 Requisiti di conformità.....	20
2.6.2 Dichiarazioni di conformità.....	22
2.7 Ubicazioni delle etichette.....	24

3: Comandi e indicatori del sistema	27
3.1 Comandi per l'alimentazione del sistema	27
3.2 Comandi e indicatori della stazione di acquisizione	28
3.2.1 Comandi e display della stazione di acquisizione universale	28
3.2.2 Comandi e display della stazione di acquisizione Premium	29
3.2.3 Comandi e display della stazione di acquisizione standard	30
3.2.4 Tastiera	31
3.2.5 Lettore di codici a barre	31
3.2.6 Display della stazione di acquisizione universale	31
3.2.7 Display touchscreen della stazione di acquisizione Premium	31
3.2.8 Display della stazione di acquisizione standard	31
3.2.9 Display di anteprima	31
3.3 Comandi e indicatori della colonna	32
3.3.1 Comandi del braccio a C	33
3.3.2 Comandi e display del dispositivo di compressione	33
3.3.3 Display della testa della colonna	34
3.3.4 Interruttori a pedale a doppia funzione	34
3.4 Modalità di accensione del sistema Selenia Dimensions	35
3.4.1 Preparazione	35
3.4.2 Avvio	36
3.4.3 Accesso	38
3.5 Modalità di modifica della lingua	39
3.6 Esecuzione dei test funzionali	39
3.6.1 Test funzionali di compressione	40
3.6.2 Test funzionali di movimento del braccio a C	41
3.7 Funzione interruttori di spegnimento di emergenza	49
3.8 Modalità di spegnimento del sistema	49
3.9 Modalità di disinserimento dell'alimentazione dalla stazione di acquisizione	50
4: Interfaccia utente	51
4.1 Selezione della funzione da eseguire	51
4.2 Informazioni sulla barra delle applicazioni	52
4.3 Modalità di esecuzione delle attività di controllo qualità	54
4.4 Schermata Select Patient (Seleziona paziente)	55
4.4.1 Informazioni sulla scheda Avvisi	56
4.4.2 Apertura di un caso paziente	56
4.4.2.1 Modalità per l'aggiunta di un nuovo paziente	57
4.4.3 Modifica dei dati della paziente	57
4.4.4 Modalità di eliminazione manuale di una paziente	58
4.4.5 Schermata Filtro paziente	58
4.4.6 Modalità per l'aggiornamento dell'elenco di lavoro	60
4.4.7 Interrogazione dell'elenco di lavoro	60
4.4.8 Pulsante Admin (Amministrazione)	60
4.4.9 Come eseguire la disconnessione	60
4.4.10 Advanced Workflow Manager	60

4.5	Schemata Procedure (Procedura).....	61
4.5.1	Modalità di impostazione dei parametri di esposizione.....	62
4.5.2	Utilizzo del pulsante Implant Present (Protesi presente).....	63
4.5.3	Modalità d'uso della funzione di spostamento piastra.....	63
4.5.4	Acquisizione di un'immagine.....	64
4.5.5	Aggiunta o rimozione di una vista.....	66
4.5.6	Finestra di dialogo Procedure Information (Informazioni procedura).....	67
4.5.7	Come aggiungere una procedura.....	68
4.5.8	Modifica di una vista.....	69
4.5.9	Chiusura di una procedura.....	70
4.6	Modalità di accesso alle funzioni di analisi di un'immagine.....	70
4.7	Modalità di utilizzo del contrasto 2D I-View.....	71
4.7.1	Modalità di definizione delle impostazioni del contrasto.....	74
4.8	Utilizzo dei gruppi di output.....	76
4.8.1	Modalità di selezione dei gruppi di risultati.....	76
4.8.2	Aggiunta o modifica di un gruppo di output.....	76
4.8.3	Output personalizzato.....	77
4.9	Utilizzo degli output su richiesta.....	78
4.9.1	Archiviazione.....	78
4.9.2	Esportazione.....	79
4.9.3	Modalità di stampa.....	80
5:	Le immagini	83
5.1	Introduzione.....	83
5.1.1	Sequenza di immagini di eventi tradizionale.....	84
5.1.2	Sequenza di immagini di eventi per la tomosintesi (opzione tomosintesi).....	84
5.1.3	Note su auto-sospensione e auto-accoppiamento.....	84
5.2	Modalità di analisi delle immagini.....	86
5.2.1	Scheda Strumenti di analisi immagine.....	87
5.2.2	La scheda Avvisi.....	88
5.2.3	Altri strumenti di analisi di un'immagine.....	89
5.2.4	Indicatore di sezione.....	90
5.2.5	Modalità di correzione e rielaborazione delle immagini dell'impianto.....	91
5.3	Invio delle immagini alle periferiche di output.....	91
6:	Uso degli accessori	93
6.1	Introduzione.....	93
6.2	Modalità di installazione degli accessori sul braccio a C.....	93
6.3	Schemi facciali per la paziente.....	94
6.3.1	Modalità di installazione o rimozione dello schermo facciale retrattile.....	94
6.3.2	Modalità d'uso dello schermo facciale retrattile.....	95
6.3.3	Modalità per l'installazione o la rimozione dello schermo facciale tradizionale.....	96
6.4	Piastre di compressione.....	97
6.4.1	Piastre per screening di routine.....	98
6.4.2	Piastre a contatto e a compressione mirata.....	98

6.4.3	Piastre di ingrandimento.....	98
6.4.4	Piastre di localizzazione.....	99
6.4.5	Piastra per ecografia Large (grande).....	99
6.4.6	Modalità di installazione o rimozione di una piastra di compressione.....	100
6.4.7	Manutenzione e pulizia.....	101
6.4.8	Spostamento della piastra.....	101
6.4.9	Modalità di compressione FAST.....	101
6.5	Piedistallo di ingrandimento.....	102
6.5.1	Modalità di installazione e rimozione del piedistallo di ingrandimento.....	103
6.6	Dispositivi mirino.....	104
6.6.1	Modalità di installazione e rimozione del mirino di localizzazione.....	104
6.6.2	Modalità d'uso del mirino di localizzazione.....	105
6.6.3	Modalità di installazione e rimozione del mirino di ingrandimento.....	106
6.6.4	Modalità di allineamento del mirino.....	107
7:	Procedure cliniche	109
7.1	Flusso di lavoro standard.....	109
7.1.1	Preparazione.....	109
7.1.2	Sul gantry.....	109
7.1.3	Sulla stazione di acquisizione.....	109
7.2	Esempio di procedura di screening.....	110
7.2.1	Modalità di posizionamento della paziente.....	110
7.2.2	Impostazione delle tecniche di esposizione.....	111
7.2.3	Modalità di acquisizione dell'esposizione.....	111
7.2.4	Modalità di archiviazione automatica dell'immagine.....	113
7.2.5	Modalità di accettazione di un'immagine rifiutata.....	113
7.2.6	Modalità di accettazione o rifiuto di un'immagine in sospeso.....	113
7.3	Procedura per la localizzazione dell'ago con la tomosintesi.....	114
8:	Manutenzione e pulizia	117
8.1	Pulizia.....	117
8.1.1	Informazioni generali sulla pulizia.....	117
8.1.2	Pulizia generale.....	117
8.1.3	Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura.....	118
8.1.4	Stazione di acquisizione.....	119
8.2	Manutenzione.....	121
8.2.1	Programma di manutenzione preventiva.....	121
8.2.2	Note sulla funzione Correzione.....	121
9:	Interfaccia amministrazione sistema	123
9.1	Modalità di utilizzo della schermata Amministratore.....	123
9.2	Schermata Informazioni su.....	125
9.3	Modalità d'uso degli strumenti di sistema.....	126
9.3.1	Strumenti di sistema per il responsabile tecnico di radiologia.....	126
9.3.2	Accesso remoto ai rapporti sulle immagini.....	128
9.4	Utilizzo dello strumento Archive (Archivio).....	132

Appendice A Specifiche	135
A.1 Misure prodotto.....	135
A.1.1 Colonna (gantry con braccio a C).....	135
A.1.2 Stazioni di acquisizione.....	136
A.2 Ambiente operativo e di immagazzinamento.....	140
A.2.1 Condizioni generali per il funzionamento.....	140
A.2.2 Ambiente di immagazzinamento.....	140
A.3 Schermo radiazioni.....	141
A.4 Alimentazione elettrica.....	141
A.4.1 Colonna.....	141
A.4.2 Stazione di acquisizione.....	141
A.5 Informazioni tecniche colonna.....	142
A.5.1 Braccio a C.....	142
A.5.2 Compressione.....	142
A.5.3 Tubo radiologico.....	143
A.5.4 Filtrazione e uscita fascio raggi X.....	143
A.5.5 Collimazione raggi X.....	145
A.5.6 Indicazione campo luce.....	145
A.5.7 Generatore di raggi X.....	145
A.6 Informazioni tecniche sistema di imaging.....	145
A.6.1 Recettore immagini.....	145
Appendice B Messaggi di sistema e messaggi di allarme	147
B.1 Recupero da errori e ricerca ed eliminazione di anomalie.....	147
B.2 Tipi di messaggi.....	147
B.2.1 Livelli di anomalia.....	147
B.2.2 Messaggi di sistema.....	147
B.3 Funzionamento dell'UPS.....	150
Appendice C Dimensions mobile	151
C.1 Informazioni generali.....	151
C.2 Condizioni di sicurezza e altre precauzioni.....	151
C.3 Specifiche per il sistema mobile.....	152
C.3.1 Limiti di urti e vibrazioni.....	152
C.3.2 Ambiente nell'automezzo.....	152
C.4 Alimentazione elettrica.....	153
C.4.1 Gantry.....	153
C.4.2 Stazione di acquisizione.....	153
C.5 Preparazione del sistema per il trasporto.....	153
C.6 Preparazione del sistema per l'uso.....	155
C.7 Test del sistema dopo il trasporto.....	156
C.7.1 Controlli e test funzionali del Selenia Dimensions.....	156
C.8 Test di controllo qualità.....	156

Manuale dell'utente del sistema Selenia Dimensions

Sommario

Appendice D Informazioni sulla dose	157
D.1 Tabelle delle dosi EUREF.....	157
Indice analitico	159

Elenco delle figure

Figura 1: Colonna del sistema Selenia® Dimensions®.....	13
Figura 2: Stazione di acquisizione.....	14
Figura 3: Ubicazioni delle etichette.....	24
Figura 4: Comandi per l'alimentazione del sistema.....	27
Figura 5: Comandi e display della stazione di acquisizione universale.....	28
Figura 6: Comandi e display della stazione di acquisizione Premium.....	29
Figura 7: Comandi e display della stazione di acquisizione standard.....	30
Figura 8: Comandi e indicatori della colonna.....	32
Figura 9: Comandi del braccio a C.....	33
Figura 10: Dispositivo di compressione.....	33
Figura 11: Display di compressione.....	33
Figura 12: Display della testa della colonna.....	34
Figura 13: Interruttori a pedale a doppia funzione.....	34
Figura 14: Resettare tutti gli interruttori di arresto d'emergenza.....	35
Figura 15: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione universale.....	36
Figura 16: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione Premium.....	36
Figura 17: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione standard.....	36
Figura 18: Startup Screen (Schermata di avvio).....	37
Figura 19: Log In Screen (Schermata di accesso).....	38
Figura 20: Comandi del braccio a C (vista lato sinistro).....	39
Figura 21: Funzione interruttori di spegnimento di emergenza.....	49
Figura 22: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione universale.....	50
Figura 23: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione Premium.....	50
Figura 24: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione standard.....	50
Figura 25: Esempio di schermata Seleziona funzione da eseguire.....	51
Figura 26: La barra delle applicazioni.....	52
Figura 27: Esempio di schermata di controllo qualità.....	54
Figura 28: Schermata Select Patient (Seleziona paziente).....	55
Figura 29: La scheda Azienda.....	56
Figura 30: Modalità per l'aggiunta di un nuovo paziente.....	57
Figura 31: Scheda Filter (Filtro) nella schermata Patient Filter (Filtro paziente).....	58
Figura 32: Scheda Generatore in una schermata Procedura di esempio.....	61
Figura 33: Pulsanti di spostamento della piastra di compressione.....	63
Figura 34: Esposizione in corso.....	64
Figura 35: Esposizione completa.....	65
Figura 36: Schermata Aggiungi vista.....	66
Figura 37: Finestra Procedure Info (Informazioni procedura).....	67
Figura 38: Finestra di dialogo Aggiungi procedura.....	68
Figura 39: Schermata Modifica proiezione.....	69
Figura 40: Schermata del contrasto 2D I-View.....	71
Figura 41: Schermata del contrasto 2D I-View, periodo di attesa.....	72
Figura 42: Schermata del contrasto 2D I-View, periodo di imaging ottimale.....	73

Figura 43: Impostazione del contrasto 2D I-View.....	74
Figura 44: Impostazioni del contrasto 2D I-View, schermata Ammin.....	75
Figura 45: Campo Output Groups (Gruppi di risultati).....	76
Figura 46: Esempio di gruppo di output personalizzato.....	77
Figura 47: Selezionare le immagini per l'esportazione.....	79
Figura 48: Schermata Export (Esporta).....	79
Figura 49: La schermata Print.....	81
Figura 50: La schermata Preview.....	83
Figura 51: Abilita auto-sospensione e auto-accoppiamento.....	85
Figura 52: Scheda Strumenti (opzione tomosintesi illustrata).....	86
Figura 53: Immagini contrassegnate in una procedura (opzione tomosintesi illustrata).....	86
Figura 54: Tools di analisi di un'immagine.....	87
Figura 55: La scheda Strumenti avvisi.....	88
Figura 56: Indice di esposizione.....	89
Figura 57: Modalità di visualizzazione.....	89
Figura 58: Indicatore di sezione.....	90
Figura 59: Accessori del braccio a C.....	93
Figura 60: Modalità di allineamento dello schermo facciale retrattile sul braccio a C.....	94
Figura 61: Installazione dello schermo facciale.....	95
Figura 62: Funzionamento dello schermo facciale.....	95
Figura 63: Modalità di installazione dello schermo facciale tradizionale.....	96
Figura 64: Modalità di installazione di una piastra di compressione.....	100
Figura 65: Modalità per la rimozione della piastra di compressione.....	100
Figura 66: Cursore della modalità di compressione FAST.....	102
Figura 67: Installazione del piedistallo di ingrandimento.....	103
Figura 68: Modalità di collegamento del mirino di localizzazione.....	104
Figura 69: Modalità di installazione e rimozione del mirino di ingrandimento.....	106
Figura 70: Esempio di screening.....	110
Figura 71: Esposizione in corso.....	112
Figura 72: Esposizione completa.....	112
Figura 73: Calcolare la profondità dell'ago.....	115
Figura 74: La schermata Admin (Amministrazione).....	123
Figura 75: Schermata Informazioni su (della stazione di acquisizione) con la scheda System selezionata.....	125
Figura 76: La schermata Strumenti di sistema.....	126
Figura 77: Schermata di accesso remoto per gli strumenti di assistenza.....	128
Figura 78: Schermata di benvenuto agli strumenti di assistenza.....	129
Figura 79: Creazione dei parametri per il rapporto sull'immagine.....	130
Figura 80: Creazione del rapporto sull'immagine.....	131
Figura 81: Pulsante Archive (Archivio).....	132
Figura 82: Schermata Multi Patient On Demand Archive (Archivio su richiesta multipaziente).....	132
Figura 83: Schermata Export (Esporta).....	134
Figura 84: Colonna (gantry braccio a C Dimensions).....	135
Figura 85: Dimensioni della stazione di acquisizione universale.....	136
Figura 86: Dimensioni stazione di acquisizione Premium.....	137
Figura 87: Dimensioni stazione di acquisizione standard.....	138

Figura 88: Dimensioni della stazione di acquisizione universale mobile.....	139
Figura 89: Dimensioni della stazione di acquisizione (non universale) mobile.....	140
Figura 90: Schermo LCD del gruppo di continuità (UPS).....	150
Figura 91: Manopola di bloccaggio del portatastiera.....	154
Figura 92: Manopola di bloccaggio del portatastiera.....	154
Figura 93: Rilascio del blocco del portatastiera da bloccato (A) a sbloccato (D).....	154
Figura 94: Manopole di blocco del display di anteprima girevole	155
Figura 95: Rilascio del blocco del portatastiera da bloccato (A) a sbloccato (D).....	155
Figura 96: Manopole di blocco del display di anteprima girevole.....	156

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Elenco delle etichette.....	25
Tabella 2: Test di compressione.....	40
Tabella 3: Movimento del braccio a C su e giù.....	41
Tabella 4: Rotazione del braccio a C in senso antiorario.....	43
Tabella 5: Rotazione in senso orario del braccio a C.....	44
Tabella 6: Interruttore rotazione braccio a C.....	45
Tabella 7: Rotazione automatica del braccio a C in senso antiorario.....	46
Tabella 8: Rotazione automatica del braccio a C in senso orario.....	47
Tabella 9: Movimento automatico del braccio a C verso la posizione zero.....	47
Tabella 10: Collimazione del braccio a C.....	48
Tabella 11: Spostamento piastra.....	48
Tabella 12: Menu della barra delle applicazioni.....	52
Tabella 13: Schermata Select Patient (Selezione paziente).....	55
Tabella 14: Opzioni della scheda Filter (Filtro) (sono necessari determinati privilegi di accesso).....	59
Tabella 15: Gruppi di procedure.....	68
Tabella 16: Accessori disponibili.....	97
Tabella 17: Manutenzione preventiva da parte dell'utente.....	121
Tabella 18: Funzioni della schermata Admin (Amministrazione).....	123
Tabella 19: Responsabile tecnico di radiologia - Funzioni degli strumenti di assistenza.....	127
Tabella 20: Impostazione mA massima in funzione di kV.....	144
Tabella 21: Messaggi di sistema.....	148
Tabella 22: Dose 2D (EUREF).....	157
Tabella 23: Dose BT (EUREF).....	157
Tabella 24: Dose CEDM (EUREF).....	157

Capitolo 1 Introduzione

Rx Only Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente apparecchio al medico o dietro prescrizione medica.

1.1 Uso previsto

Il sistema di mammografia digitale Selenia® Dimensions®Hologic® genera immagini mammografiche digitali che possono essere utilizzate per lo screening e la diagnosi del cancro mammario. Il sistema Selenia Dimensions (2D o 3D) è previsto per l'uso per le stesse applicazioni cliniche dei sistemi di mammografia 2D per lo screening mammografico. Specificamente, il sistema Selenia Dimensions può essere usato per la generazione di mammografie digitali 2D e di mammografie 3D. Ogni esame di screening può consistere in:

- un set di immagini FFDM 2D
- OPPURE -
- un set di immagini 2D e 3D, in cui l'immagine 2D può essere una FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D

Il sistema Selenia Dimensions può essere anche usato per l'ulteriore indagine diagnostica della mammella.



Nota

In Canada e a Singapore, la tomosintesi non è approvata per lo screening, e deve essere utilizzata unitamente a un'immagine 2D (un'immagine FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D)

Mammografia digitale accentuata dal contrasto

La mammografia digitale accentuata dal contrasto (CEDM) è un ampliamento dell'indicazione esistente di mammografia diagnostica con il sistema Selenia Dimensions. L'applicazione CEDM permette di ottenere immagini delle mammelle accentuate dal contrasto mediante una tecnica a doppia energia. Questa tecnologia di imaging può essere utilizzata come supplemento dopo esami mammografici e/o ecografici per localizzare lesioni note o sospette.

1.2 Effetti indesiderati potenziali dei sistemi di mammografia sulla salute

In basso è riportato un elenco di effetti indesiderati potenziali (quali ad esempio le complicanze) associati all'uso del dispositivo (questi rischi sono gli stessi di altri sistemi di mammografia basati sugli schermi e le pellicole, oppure digitali):

- Eccessiva compressione della mammella
- Eccessiva esposizione ai raggi X
- Scossa elettrica
- Infezione
- Irritazione cutanea, abrasioni o punture

1.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.4 Uso previsto per la Guida per l'utente

Per istruzioni sull'utilizzo del sistema, consultare sempre la Guida per l'utente.

1.5 Funzioni del sistema

Il sistema permette agli operatori di eseguire mammogrammi di screening e diagnostici:

- mammografia tradizionale con un recettore di immagini digitali le cui dimensioni sono equivalenti a quelle di una grande lastra mammografica;
- scansione di tomosintesi con un recettore di immagini digitali le cui dimensioni sono equivalenti a quelle di una grande lastra mammografica (opzione tomosintesi);
- mammogramma digitale tradizionale e scansione di tomosintesi durante un'unica compressione (opzione tomosintesi).

1.6 Maggiori informazioni sulla tomosintesi

Il sistema Hologic Selenia Dimensions ha ricevuto l'approvazione FDA per l'opzione Hologic tomosintesi l'11 febbraio 2011 (fare riferimento al numero PMA P080003).

L'approvazione FDA si applica all'imaging diagnostico e di screening. Maggiori informazioni disponibili sul sito Web FDA all'indirizzo

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm246400.htm>.

L'opzione 2D Generato (Visualizzazione a C) insieme alla tomosintesi ha ricevuto l'approvazione FDA il 16 maggio 2013 (fare riferimento al numero PMA P080003 S001).

Maggiori informazioni disponibili sul sito Web FDA all'indirizzo

<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/recently-approveddevices/ucm353734.htm>.

Sul sito Hologic è disponibile una lista delle pubblicazioni scientifiche in materia di tomosintesi mammarie. La maggior parte degli studi è stata effettuata con il sistema per tomosintesi Hologic Selenia Dimensions disponibile in commercio. Consultare la pubblicazione all'indirizzo <http://www.hologic.com/sites/default/files/Tomo-Bibliography-Rev-13.pdf>.

Sul sito web Hologic sono disponibili diversi libri bianchi e schede riassuntive relative alle pubblicazioni sull'imaging mammario. Consultare i documenti all'indirizzo

<http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/>.

Le pubblicazioni indipendenti hanno esaminato i sistemi per tomosintesi Hologic Selenia Dimensions in sequenze di screening basate sulla popolazione in Europa. I risultati mostrano un aumento significativo del rilevamento di cancri invasivi, così come una riduzione nel numero di falsi positivi. Si consigliano le seguenti pubblicazioni.

Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study.

Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, Tuttobene P, Bricolo P, Fantò C, Valentini M, Montemezzi S, Macaskill P.

Lancet Oncol. Giu 2013;14(7):583-9. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70134-7. Epub 25 apr 2013.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23623721>

Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration.

Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, Izadi M, Jebsen IN, Jahr G, Krager M, Hofvind S.

Eur Radiol. Ago 2013;23(8):2061-71. doi: 10.1007/s00330-013-2820-3. Epub 4 apr 2013.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23553585>

Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program.

Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, Izadi M, Jebsen IN, Jahr G, Krager M, Niklason LT, Hofvind S, Gur D.

Radiology. Apr 2013;267(1):47-56. doi: 10.1148/radiol.12121373. Epub 7 gen 2013.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23297332>

Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images.

Skaane P, Bandos AI, Eben EB, Jebsen IN, Krager M, Haakenaasen U, Ekseth U, Izadi M, Hofvind S, Gullien R.

Radiology. Giu 2014;271(3):655-63. doi: 10.1148/radiol.13131391. Epub 24 gen 2014

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24484063>

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography

Sarah M. Friedewald, MD1; Elizabeth A. Rafferty, MD2; Stephen L. Rose, MD3,4; Melissa A. Durand, MD5; Donna M. Plecha, MD6; Julianne S. Greenberg, MD7; Mary K. Hayes, MD8; Debra S. Copit, MD9; Kara L. Carlson, MD10; Thomas M. Cink, MD11; Lora D. Barke, DO12; Linda N. Greer, MD13; Dave P. Miller, MS14; Emily F. Conant, MD15

JAMA. 2014;311(24):2499-2507. doi:10.1001/jama.2014.6095

<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1883018>



IMPORTANTE:

Hologic consiglia vivamente agli utenti di prendere familiarità con le normative locali o regionali. Tali normative potrebbero imporre restrizioni o diversi tipi di utilizzi clinici. Poiché le normative potrebbero evolversi e cambiare nel tempo, si consiglia la revisione periodica.

1.7 Informazioni su C-View

1.7.1 Software C-View

Il software C-View™ utilizza i dati delle immagini provenienti da un'acquisizione di tomosintesi mammaria per generare una mammografia digitale (2D) per ogni acquisizione tomografica. L'immagine 2D di C-View viene creata senza che sia necessaria alcuna ulteriore esposizione tramite mammografia digitale. L'immagine 2D di C-View è progettata per apparire simile a una mammografia digitale (2D) e assolvere alla medesima funzione quando viene utilizzata nell'ambito di uno studio di screening che si avvale della tomosintesi. L'immagine 2D di C-View viene interpretata in combinazione con un set di immagini tomografiche della mammella e non è intesa per essere usata senza tali immagini di tomosintesi associate al fine di prendere una decisione clinica o effettuare una diagnosi.

1.7.2 Avvertenze



Avvertenza

Non prendere una decisione clinica o stilare una diagnosi dalle immagini 2D di C-View senza aver esaminato il set di immagini di tomosintesi associato.

Quando si conduce uno studio di screening utilizzando la tomosintesi, utilizzare le immagini 2D di C-View nello stesso modo in cui si impiegherebbe la mammografia digitale (2D) convenzionale.

- Nell'esaminare le immagini 2D di C-View allo scopo di determinare elementi o aree di interesse, confrontarle con una mammografia digitale (2D), se disponibile, e quindi analizzare con attenzione le immagini di tomosintesi associate.
- Valutare con attenzione l'intero set di immagini di tomosintesi prima di prendere una decisione clinica.



Avvertenza

L'aspetto di un'immagine 2D di C-View può differire da quello di un'immagine mammografica digitale convenzionale (2D), proprio come le immagini delle pellicole 2D e quelle della mammografia digitale di produttori differenti possono apparire diverse.

Gli utenti devono assicurarsi di aver ricevuto un addestramento adeguato e di avere familiarità con l'aspetto delle immagini 2D di C-View prima di usarle in connessione con i set di immagini di tomosintesi.

1.7.3 Teoria del funzionamento di C-View

Descrizione generale

Il software C-View è un'applicazione di elaborazione delle immagini usata per eseguire una post-elaborazione dei pixel di dati ricavati dalle informazioni di tomosintesi e catturati su un sistema di imaging per tomosintesi Selenia Dimensions con lo scopo di trasformarli in una mammografia digitale (2D). L'immagine 2D di C-View può essere usata al posto di una mammografia digitale (2D) come parte di uno studio di screening che utilizza la tomosintesi.

Il software C-View elabora i dati di tomosintesi per generare immagini 2D che sono progettate per apparire simili a una mammografia digitale (2D) e per assolvere alla medesima funzione nell'ambito di uno studio di screening che si avvale della tomosintesi.

Configurazione

Il software C-View non prevede impostazioni configurabili dall'utente che influenzino l'aspetto delle risultanti immagini 2D di C-View. Le immagini 2D di C-View sono prodotte nel formato di oggetti DICOM Breast Tomosynthesis Image, come singola sezione spessa, o nel formato di oggetti DICOM Digital Mammography Image. L'amministratore PACS del centro, consultandosi con i tecnici della connettività di Hologic, può selezionare il formato di output maggiormente appropriato per l'infrastruttura IT e le stazioni di lavoro del centro. Ogni titolo DICOM delle immagini 2D di C-View contiene le informazioni necessarie per distinguerla da qualsiasi altra immagine 2D convenzionale associata o set di immagini di tomosintesi nella stessa visualizzazione. Un'annotazione ("C-View") sarà inoltre inserita insieme ai pixel dei dati dell'immagine 2D di C-View.

Flusso di lavoro

Come nel caso di qualunque studio di imaging il tecnico seleziona la paziente e identifica il tipo di procedura di imaging da effettuare. Per un esame con immagini 2D di C-View, tutto ciò che serve è il processo di imaging del soggetto e di completamento dello studio. Il software C-View funziona esso stesso senza alcun intervento umano diretto.

1.8 Reclami relativi al prodotto

Inoltre a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativi a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato o aggravato lesioni a una paziente, riferire immediatamente l'incidente a Hologic (vedere la pagina del titolo per informazioni su come contattare Hologic).

1.9 Assistenza tecnica

Fare riferimento alla pagina del titolo di questo manuale per le informazioni di contatto per l'assistenza al prodotto.

1.10 Dichiarazione sulla garanzia

Salvo per quanto espressamente dichiarato nel Contratto: i) Si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammografico digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare prorata temporis durante i mesi 13-24; iii) i pezzi di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il funzionamento rimarrà conforme alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature che non sono prodotte da Hologic sono garantite tramite i rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

1.11 Dichiarazione di Hologic sulla sicurezza informatica

Hologic esegue costantemente dei test per verificare lo stato attuale della sicurezza dei computer e della rete, al fine di individuare eventuali problemi connessi alla sicurezza. Hologic fornisce aggiornamenti del prodotto, ogni volta che sia necessario.

Per i documenti relativi alle migliori prassi per la sicurezza informatica, consultare il sito Internet di Hologic.

1.12 Requisiti per il controllo qualità

Le strutture negli Stati Uniti devono utilizzare il manuale di controllo qualità per creare un programma di Assicurazione qualità e Controllo qualità. La struttura deve creare questo programma per soddisfare i requisiti del Mammography Quality Standards Act (legge sugli standard di qualità in mammografia), oppure per essere accreditati dall'ACR o da un altro organismo.

Le strutture non negli Stati Uniti possono utilizzare il manuale di controllo qualità come guida per creare un programma che soddisfi gli standard e le regolamentazioni del paese in cui viene utilizzato il sistema.

1.13 Dove reperire le istruzioni per l'installazione

Le istruzioni per l'installazione sono disponibili nel Manuale di manutenzione.

1.14 Profili utente

1.14.1 Tecnico specializzato in mammografia

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del tecnico specializzato in mammografia.
- Formazione completa sul sistema mammografico.
- È stato istruito riguardo alle posizioni da tenere durante la mammografia.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

1.14.2 Radiologo

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del radiologo.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

1.14.3 Fisico medico

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del fisico medico.
- Conosce la mammografia.
- Ha esperienza con l'imaging digitale.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

1.15 Requisiti di formazione

Negli Stati Uniti gli utenti devono essere tecnici radiologi abilitati che soddisfino i criteri necessari per eseguire la mammografia. Gli utenti della mammografia devono soddisfare tutti i requisiti MQSA validi per il personale, conformemente alle linee guida della FDA per la mammografia convenzionale e digitale.

L'utente dispone di opzioni per l'addestramento, tra le quali vi sono, in maniera non limitativa:

- Un addestramento sul posto, da parte di uno specialista in servizi clinici di Hologic, che riguardi le applicazioni
- Un addestramento sul posto che riguardi le mansioni da svolgere, noto anche come addestramento tra colleghi (o "peer training")

In aggiunta, il manuale dell'utente è una guida sulle indicazioni circa le modalità di impiego del sistema.

Tutti gli utenti sono tenuti ad assicurarsi di ricevere una formazione sul corretto funzionamento del sistema, prima di impiegarlo sulle pazienti.

Hologic declina ogni responsabilità per lesioni o danni dovuti a un errato uso del sistema.

1.16 Termini e definizioni

ACR	American College of Radiology (Collegio Americano di Radiologia)
AEC	Automatic Exposure Control (controllo esposizione automatico)
Note	Segni grafici o testuali apposti all'immagine per indicare un'area di interesse
BT	(Tomosintesi mammaria) Procedura di imaging che fornisce informazioni tridimensionali sulla mammella
C-View™	Funzionalità brevettata di Hologic che consente la generazione di un'immagine mammografica digitale (DM) a partire dai dati acquisiti durante una scansione di tomosintesi mammaria
CEDM	Mammografia digitale accentuata dal contrasto
CE2D	Definizione Hologic per CEDM
Collimatore	Dispositivo sul tubo a raggi X per il controllo dell'area esposta del recettore
Modalità Combo	Modalità di acquisizione Hologic che prevede l'acquisizione di una mammografia digitale tradizionale e di una scansione di tomosintesi mammaria (BT) con la stessa compressione
Mammografia tradizionale	Immagini radiografiche di singole proiezioni da utilizzare a scopo di screening e diagnosi
Stazione diagnostica	Stazione di lavoro soft in cui si eseguono le diagnosi sulla base delle immagini digitali
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (imaging digitale e comunicazione in medicina)
DM	Mammografia digitale (2D)
EMC	Compatibilità elettromagnetica
FAST Paddle™	Piastra FAST (Fully Automatic Self-Adjusting Tilt, inclinazione autoregolabile completamente automatica)
Gantry	Parte del sistema Selenia Dimensions che comprende rilevatore, generatore e sorgente dei raggi X, posizionamento/compressione, distribuzione potenza e sottosistemi accessori
Griglia	Elemento del recettore di immagini digitali che riduce la radiazione diffusa durante l'esposizione
HIS	Hospital Information System (sistema informativo dell'ospedale)
I-View™	Una funzione coperta da licenza per mammografia digitale 2D accentuata dal contrasto
Recettore immagini	Gruppo composto da rilevatore raggi X, griglia di riduzione diffusione raggi X e coperchio in fibra di carbonio

MPPS	Modality Performed Procedure Step (modulo MPPS)
MQSA	Mammography Quality Standards Act (Atto sugli standard di qualità in mammografia)
Avviso	Comunicazioni con annotazioni e commenti per immagine scambiate tra stazioni di analisi diagnostica, stazioni dei tecnici e stazioni di acquisizione
PACS	(Picture Archiving and Communications System) Un sistema di computer e reti usato per il trasferimento e l'archiviazione di immagini digitali mediche
Sospensione	Un segno apposto all'immagine per indicare che il tecnico non è sicuro della qualità dell'immagine (le immagini messe in sospenso devono essere accettate o rifiutate prima di chiudere la procedura)
Immagini di proiezione	Il gruppo di immagini radiografiche per la tomosintesi riprese da diversi angoli di proiezione su tutta la mammella (opzione tomosintesi)
Correzione	La rimozione automatica delle immagini paziente e delle informazioni correlate per consentire l'acquisizione di nuove immagini
RF	Radiofrequenza
RIS	Radiology Information System (sistema informativo radiologico)
ROI	Region of Interest (regione d'interesse)
SID	Source to Image Distance (distanza fonte - immagine)
Tomosintesi	Tecnica di imaging che ricombina una serie di immagini della mammella prese con differenti angolazioni su tutta la mammella per ottenere diversi effetti (le immagini di tomosintesi possono essere ricostruite per mostrare determinati piani o sezioni della mammella)
UDI	Identificativo univoco di dispositivo
UPS	UPS (gruppo di continuità)

1.17 Simboli internazionali

In questa sezione sono descritti i simboli internazionali utilizzati sul sistema.

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo B
	Terminale di equalizzazione del potenziale
	Terminale di messa a terra di protezione
	"OFF (SPENTO)" (alimentazione)
	"ON (ACCESO)" (alimentazione)
	"OFF (SPENTO)" per una parte dello strumento
	"ON (ACCESO)" per una parte dello strumento
	Smaltire gli strumenti elettrici ed elettronici separatamente dai rifiuti normali. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il proprio rappresentante dell'assistenza.
	Tensione pericolosa
	Costruttore
	Data di costruzione
	Questo sistema trasmette energia a radiofrequenza (RF) (radiazioni non ionizzanti)
	Attenzione – Radiazioni
	Seguire le istruzioni operative
	Seguire la <i>Guida dell'utente</i>
	Attenzione

1.18 Descrizioni di avvertenze, precauzioni e note

Descrizioni di avvertenze, attenzione e note utilizzate in questo manuale:



AVVERTENZA!

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire possibili lesioni gravi o mortali.



Avvertenza:

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire lesioni.



Attenzione:

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire danni alle apparecchiature, perdita di dati o danni ai file delle applicazioni software.



Nota

Le note indicano informazioni aggiuntive.

1.19 Convenzioni utilizzate nel documento

Quando viene richiesto di inserire del testo, inserirlo scritto nel carattere con spaziatura singola esattamente come mostrato.

Capitolo 2 Informazioni generali

2.1 Descrizione del sistema

2.1.1 Colonna

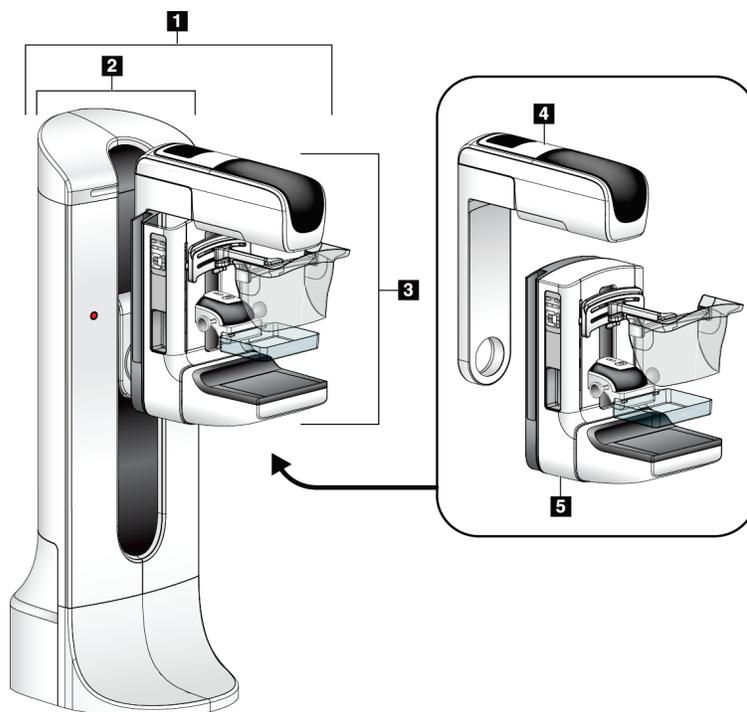


Figura 1: Colonna del sistema Selenia® Dimensions®

Legenda della figura

1. Colonna (gantry e braccio a C)
2. Gantry
3. Braccio a C (braccio del tubo e braccio di compressione)
4. Braccio del tubo
5. Braccio di compressione

2.1.2 Stazione di acquisizione

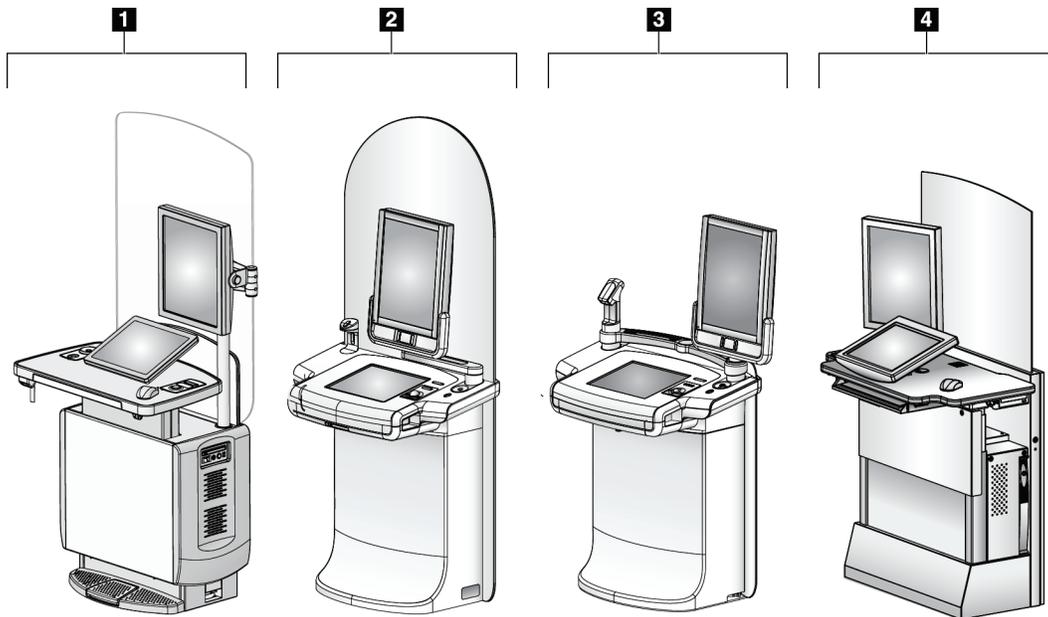


Figura 2: Stazione di acquisizione

Legenda della figura

1. Stazione di acquisizione universale
2. Stazione di acquisizione Premium
3. Stazione di acquisizione mobile
4. Stazione di acquisizione standard

2.2 Informazioni di sicurezza

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il sistema. Tenere sempre il manuale a portata di mano mentre si eseguono procedure su pazienti.

Attenersi *sempre* alle istruzioni contenute in questo manuale. Hologic declina ogni responsabilità per lesioni o danni dovuti a un errato uso del sistema. Hologic può programmare dei corsi di addestramento presso la struttura del cliente.

Il sistema è dotato di dispositivi di protezione, ma è responsabilità del tecnico comprendere come utilizzare in totale sicurezza il sistema. Il tecnico non deve dimenticare i rischi per la salute, associati all'utilizzo dei raggi X.

2.3 Avvertenze e precauzioni



Il sistema è classificato come apparecchiatura di CLASSE I, PARTE APPLICATA DI TIPOB, IPX0, connessa in permanenza, con esercizio continuo con carico a breve termine, secondo IEC 60601-1. Non esistono provvedimenti particolari relativi alla protezione del sistema contro anestetici infiammabili o la penetrazione di liquidi.



AVVERTENZA!

Rischio di scosse elettriche. Collegare esclusivamente questo strumento a una rete elettrica di alimentazione con una messa a terra di protezione.



AVVERTENZA!

In base ai requisiti per la sicurezza elettrica nell'America del Nord, utilizzare una presa di grado ospedaliero per garantire una messa a terra corretta.



AVVERTENZA!

L'uso di apparecchiature elettriche in prossimità di anestetici infiammabili può causare un'esplosione.



AVVERTENZA!

Per isolare il sistema in modo corretto, collegare esclusivamente accessori o opzioni approvati. I collegamenti possono venire sostituiti unicamente da personale autorizzato.



AVVERTENZA!

Mantenere una distanza di sicurezza di 1,5 metri tra la paziente e qualunque dispositivo non usato per l'esame sulla paziente. Non installare componenti di sistemi non destinati all'uso sulle pazienti (come il Workflow Manager, la stazione di analisi diagnostica o la stampante) nell'area paziente.



AVVERTENZA!

Solo i tecnici dell'assistenza specializzati che hanno ricevuto l'autorizzazione da Hologic possono aprire i pannelli. Il sistema contiene tensioni letali.



AVVERTENZA!

Eventuali problemi devono essere risolti prima di procedere all'utilizzo del sistema. Per la manutenzione preventiva, contattare un rappresentante dell'assistenza autorizzato.



AVVERTENZA!

Dopo un'interruzione di alimentazione elettrica, fare allontanare la paziente dal sistema prima di riaccenderlo.



Avvertenza:

Questo dispositivo contiene materiale pericoloso. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il proprio rappresentante dell'assistenza.



Avvertenza:

Il movimento del braccio a C è motorizzato.



Avvertenza:

Aumentando la regolazione dell'esposizione AEC si aumenta il dosaggio alla paziente a livelli elevati. Riducendo la regolazione dell'esposizione AEC si aumenta il rumore sull'immagine o si riduce la qualità dell'immagine.



Avvertenza:

Controllare l'accesso all'apparecchiatura in osservanza delle regolamentazioni locali relative alla protezione dalle radiazioni.



Avvertenza:

I drive disco installati in questo sistema sono un prodotto laser di Classe I. Evitare l'esposizione diretta al fascio laser. Se l'alloggiamento di un drive disco è aperto esiste il pericolo di radiazione laser non visibile.



Avvertenza:

Il lettore di codici a barre installato in questo sistema è un prodotto laser di Classe II. Evitare l'esposizione diretta al fascio laser. Se il coperchio viene aperto, sussiste il pericolo di radiazione laser non visibile.



Avvertenza:

Tenere tutto il corpo dietro lo schermo antiradiazioni durante l'esposizione.



Avvertenza:

Non spostare il braccio a C durante il rilevamento dell'immagine da parte del sistema.



Avvertenza:

Se una piastra viene a contatto con materiali che potrebbero essere infetti, contattare il rappresentante per il controllo delle infezioni per eliminare la contaminazione dalla piastra.



Avvertenza:

Non lasciare sola la paziente durante la procedura.



Avvertenza:

Evitare che la paziente avvicini le mani a tutti i pulsanti e interruttori.



Avvertenza:

Posizionare gli interruttori a pedale in una posizione in cui, durante l'uso, sia possibile raggiungere gli interruttori di spegnimento di emergenza.



Avvertenza:

Collocare gli interruttori a pedale in modo tale da evitarne un azionamento accidentale da parte del paziente o una sedia a rotelle.



Avvertenza:

Per evitare una dose di radiazioni più elevata per la paziente, sul percorso del fascio di raggi X posizionare unicamente materiali approvati.



Avvertenza:

Questo sistema può essere pericoloso per la paziente e l'operatore. Attenersi sempre alle precauzioni di sicurezza relative alle esposizioni a raggi X.



Avvertenza:

Utilizzare sempre lo schermo facciale per le esposizioni, tranne che per casi di ingrandimento.



Avvertenza:

Lo schermo facciale non protegge la paziente dalle radiazioni.



Avvertenza:

Rischio di intrappolamento. Assicurarsi che, durante la rotazione del braccio a C, tra questo ed eventuali oggetti ci sia una distanza di almeno 50 cm (20 pollici). Non usare l'auto-rotazione quando la distanza del braccio a C sia inferiore a 50 cm (20 pollici).



Attenzione:

Questo sistema è un dispositivo medico e non un normale computer. Non apportare modifiche all'hardware o al software senza approvazione. Installare questo dispositivo con un firewall per la sicurezza della rete. La protezione antivirus e gli strumenti di protezione della rete per il dispositivo medico (per esempio un firewall) non sono forniti in dotazione. La protezione della rete e l'installazione di sistemi antivirus rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore.



Attenzione:

Non disinserire l'interruttore di circuito della stazione di acquisizione, se non in caso di emergenza. L'interruttore di circuito può spegnere il gruppo di continuità (UPS) e mettere a rischio i dati.



Attenzione:

Rischio di perdita di dati. Non posizionare supporti magnetici vicino o sopra dispositivi che creano campi magnetici.



Attenzione:

Non utilizzare alcuna fonte di calore (ad esempio un tampone riscaldante) sul recettore di immagini.



Attenzione:

Per ridurre al minimo i danni potenziali causati da shock termico al recettore di immagini digitali, attenersi alla procedura consigliata per lo spegnimento dell'apparecchiatura.



Attenzione:

Il display è calibrato in conformità agli standard DICOM. Non modificarne la luminosità o il contrasto.



Attenzione:

Utilizzare quantità minime di liquidi detergenti. I liquidi non devono fluire o scorrere.



Attenzione:

Per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.



Nota:

In alcuni paesi Hologic non fornisce il cavo di alimentazione del gantry. Se il cavo di alimentazione non viene fornito, il cavo installato deve soddisfare i seguenti requisiti e tutte le disposizioni locali applicabili: a 3 conduttori, 8 AWG (10 mm²) in rame, non più lungo di 7,62 m (25 piedi).

2.4 Interruttori di spegnimento di emergenza

Gli interruttori di spegnimento di emergenza tolgono l'alimentazione al gantry e al meccanismo di sollevamento della stazione di acquisizione standard. Non utilizzare questi interruttori per spegnere il sistema in condizioni normali. Consultare [Funzione interruttori di spegnimento di emergenza](#) a pagina 49 per informazioni complete sugli interruttori di spegnimento di emergenza.

2.5 Interblocchi

Il sistema Selenia Dimensions dispone di interblocchi di sicurezza:

- Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 Newton (5 libbre) a 45 Newton (10 libbre).
- Se si rilascia il pulsante dei raggi X e/o l'interruttore a pedale* prima che l'esposizione sia completata, l'esposizione si interrompe e viene visualizzato un messaggio di allarme.
* (L'opzione dell'interruttore a pedale è disponibile solo con la console della stazione di acquisizione universale.)
- In modalità Tomo, il sistema non permette l'esposizione se la griglia si trova nel campo dei raggi X (opzione tomosintesi).
- Dei contrassegni di posizione per Specchio e Filtro impediscono inoltre l'emissione di radiazioni se lo specchio del campo luce o il filtro non sono posizionati correttamente.

2.6 Conformità

In questo capitolo si descrivono i requisiti di conformità del sistema mammografico e le responsabilità del produttore.

2.6.1 Requisiti di conformità

Il costruttore si assume la responsabilità della sicurezza, affidabilità e prestazione di questa apparecchiatura se sono osservate le seguenti prescrizioni:

- L'impianto elettrico della sala soddisfa tutti i requisiti.
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata in conformità alla *Guida dell'utente*.
- Le operazioni di assemblaggio, le prolunghie, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite esclusivamente da persone autorizzate.
- I dispositivi di rete e comunicazione sono installati in modo da soddisfare gli standard IEC. L'intero sistema (dispositivi di rete e comunicazione e sistema per mammografia Selenia Dimensions) devono essere conformi alle normative IEC 60601-1 e IEC 60601.-1-1.



Attenzione:

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate, messe in servizio e utilizzate in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale.



Attenzione:

Le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.



Attenzione:

L'uso di accessori e cavi non approvati può causare maggiori emissioni o una immunità ridotta. Per preservare la qualità dell'isolamento del sistema, collegare esclusivamente accessori o opzioni Hologic approvati.



Attenzione:

L'apparecchiatura o sistema elettromedicale non deve essere utilizzato accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se è necessario collocarla accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature, verificare che funzioni correttamente in tale configurazione.



Attenzione:

L'utilizzo di questo sistema è consentito esclusivamente a operatori sanitari. E il suo uso può causare interferenze a radiofrequenza o influire negativamente sul funzionamento di apparecchiature adiacenti. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come riorientare o spostare l'apparecchiatura o schermare l'area.



Attenzione:

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Hologic possono revocare il diritto all'utilizzo dell'apparecchiatura.



Attenzione:

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, in accordo ai Regolamenti FCC, Parte 15. Questi limiti sono stati stabiliti al fine di garantire una protezione ragionevole da interferenze dannose durante l'uso dell'apparecchiatura in ambienti commerciali. Questo strumento genera, usa ed è in grado di emettere energia a radiofrequenza e, se non viene installato e usato secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni, può interferire in modo negativo con le comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura in un'area residenziale causerà probabilmente interferenze dannose, nel qual caso l'utente sarà tenuto a correggere tali interferenze a proprie spese.

2.6.2 Dichiarazioni di conformità

Il produttore dichiara che questo dispositivo soddisfa i requisiti seguenti:

- CAN/CSA - ISO 13485-03 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Norme a scopi regolamentari (adottata ISO 13485:2003 seconda edizione, 2003-07-15)
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-08 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (adottata IEC 60601-1:2005, terza edizione, 2005-12), include correzione 1:2011; inoltre CAN/CSA C22.2 NO. 601.1-M90 (R2005) Attrezzatura elettromedicale Parte 1: Norme generali di sicurezza
- EN 60601-1:2006 Attrezzatura elettromedicale. Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali; inoltre EN 60601-1:1990+A1+A11+A12+A2+A13 Attrezzatura elettromedicale – Norme generali di sicurezza
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1 ed ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: Compatibilità elettromagnetica e spettro radio (ERM); dispositivi a breve portata (SRD); apparecchiature a radiofrequenza nella gamma di frequenza da 9 kHz a 25 MHz e sistemi a circuito d'induzione nella gamma di frequenza da 9 kHz a 30 MHz
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 e ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 – Compatibilità elettromagnetica e spettro radio (ERM); standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi a radiofrequenza
- FCC, 47 CFR Parte 15, Sottoparte C, Sezione 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Parti 820, 900 e 1020]
- IEC 60601-1 Ed. 3.0:2005 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali; inoltre IEC 60601-1-Ed. 2.0:1988 +A1+A2:1995 Attrezzatura elettromedicale – Norme generali di sicurezza
- IEC 60601-1-1 Ed. 2.0:2000 Attrezzatura elettromedicale- Parte 1-1: Norme generali di sicurezza - Standard collaterale: Norme di sicurezza per i sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Norme e test

- IEC 60601-1-3 Ed. 2.0:2008 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1-3: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Protezione da radiazioni in dispositivi diagnostici a RX; inoltre IEC 60601-1-3 Ed. 1.0:1994 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1: Norme generali di sicurezza - 3. Standard collaterale: Norme per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica
- IEC 60601-1-4 Ed. 1.1:2000 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1-4: Norme generali di sicurezza - Standard collaterale: Apparecchi elettromedicali programmabili
- IEC 60601-2-28 Ed. 2.0:2010 Attrezzatura elettromedicale – Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei gruppi dei tubi radiologici dei dispositivi medici; inoltre IEC 60601-2-28 Ed. 1.0:1993 Attrezzatura elettromedicale – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei gruppi di sorgenti radiologiche e dei gruppi dei tubi radiologici per la diagnosi medica
- IEC 60601-2-32 Ed. 1.0:1994 Attrezzatura elettromedicale – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature associate agli apparecchi radiologici
- IEC 60601-2-45 Ed. 3.0:2011 Attrezzatura elettromedicale – Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dell'attrezzatura mammografica a raggi X e dei dispositivi stereotassici per mammografia; inoltre IEC 60601-2-45 Ed. 2.0:2001 Attrezzatura elettromedicale Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia
- RSS-210: Edizione 7, 2007 Specifiche sugli standard Radio Dispositivi di radiocomunicazione a bassa potenza esenti da licenza: Categoria I Attrezzatura
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Attrezzatura elettromedicale, Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, inclusa modifica (2010); inoltre UL 60601-1 1a edizione: Apparecchi elettromedicali, Parte 1 – Norme generali per la sicurezza

2.7 Ubicazioni delle etichette

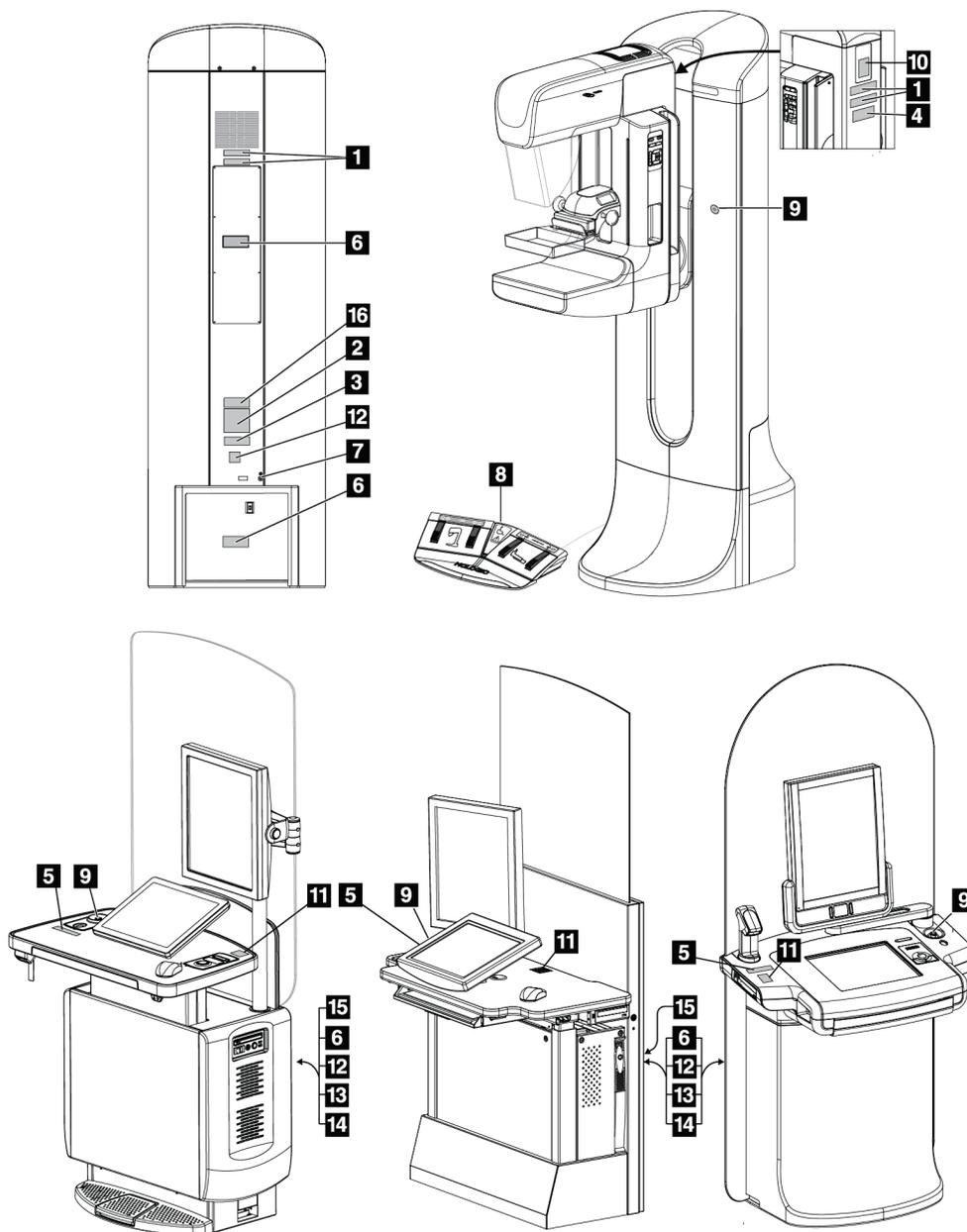
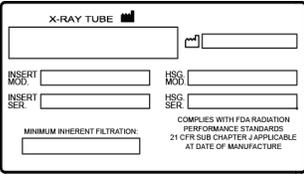
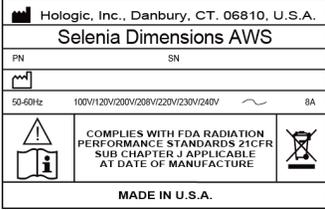


Figura 3: Ubicazioni delle etichette

Tabella 1: Elenco delle etichette

Identificazione dell'etichetta	Descrizione
1	Etichetta serializzata del dispositivo
2	Etichetta della targhetta del nome del sistema
3	Etichetta relativa al brevetto
4	Etichetta del rilevatore mammografico tomografico
5	Avvertenza relativa ai dispositivi radiografici
6	Avvertenza di rischio di scossa elettrica
7	Terminale di equalizzazione del potenziale
8	Avvertenza per pazienti disabili relativa al rischio associato alla presenza di pedali
9	Interruttore di arresto d'emergenza

Tabella 1: Elenco delle etichette

Identificazione dell'etichetta	Descrizione	
10		Numero di serie del tubo radiografico
11		Etichetta con le informazioni di contatto del servizio di assistenza tecnica
12		Marchio CE
13		Etichetta della targhetta del nome della stazione
14		Certificazione del gantry e della stazione di acquisizione
15		Etichetta del limite di sollevamento della stazione di acquisizione* * Questa etichetta e il meccanismo di sollevamento associato non sono disponibili su determinati modelli della stazione di acquisizione.

Capitolo 3 Comandi e indicatori del sistema

3.1 Comandi per l'alimentazione del sistema

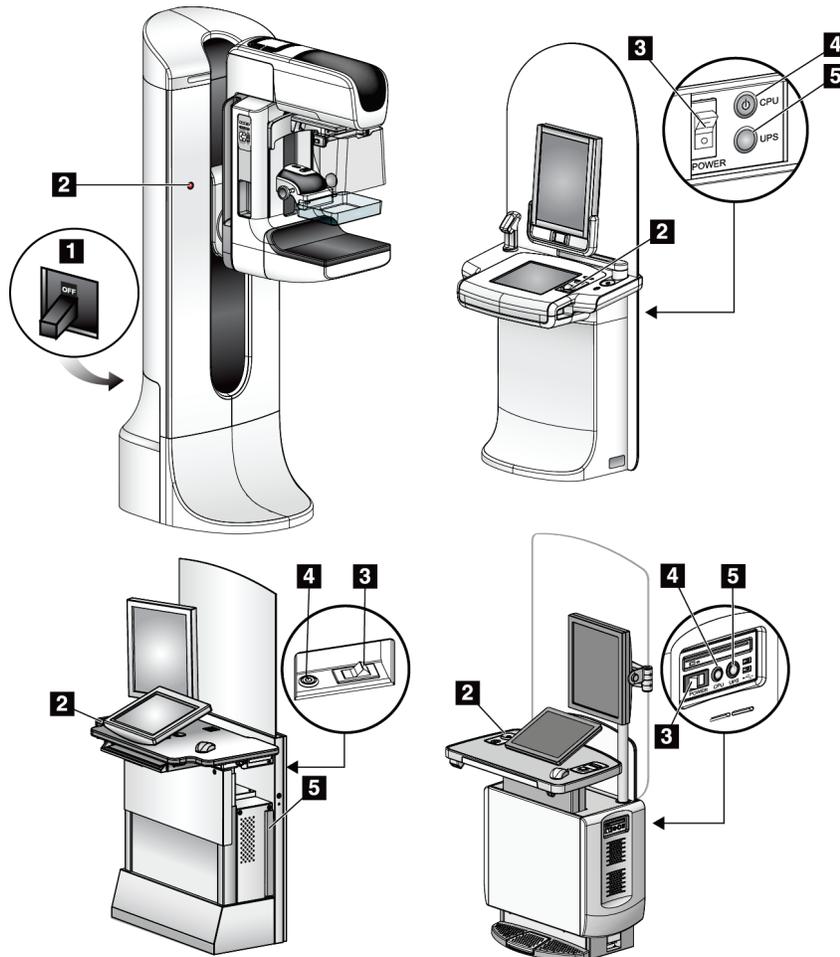


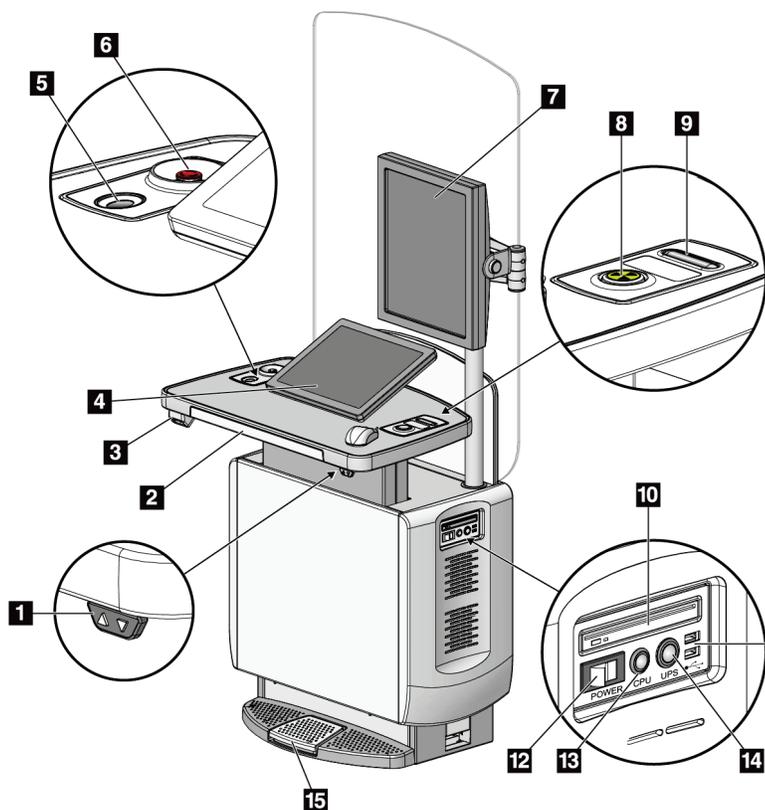
Figura 4: Comandi per l'alimentazione del sistema

Legenda della figura

1. Interruttore automatico di alimentazione del gantry
2. Interruttore di spegnimento di emergenza (due sul gantry, uno sulla stazione di acquisizione)
3. Interruttore di alimentazione della stazione di acquisizione
4. Pulsante di accensione della CPU/ripristino
5. Pulsante di alimentazione del gruppo di continuità, se in dotazione

3.2 Comandi e indicatori della stazione di acquisizione

3.2.1 Comandi e display della stazione di acquisizione universale



Legenda della figura

1. Interruttore di regolazione dell'altezza (opzionale)
2. Tastiera (nel cassetto)
3. Lettore di codici a barre (opzionale)
4. Monitor del display di comando
5. Scanner di impronte digitali (opzionale)
6. Interruttore di arresto d'emergenza
7. Monitor del display di anteprima
8. Pulsante di attivazione dei raggi X
9. Rilascio compressione
10. Unità CD/DVD
11. Porte USB
12. Interruttore di alimentazione della stazione
13. Pulsante di accensione della CPU/ripristino
14. Pulsante di alimentazione del gruppo di continuità (opzionale)
15. Interruttore a pedale dei raggi X (opzionale)

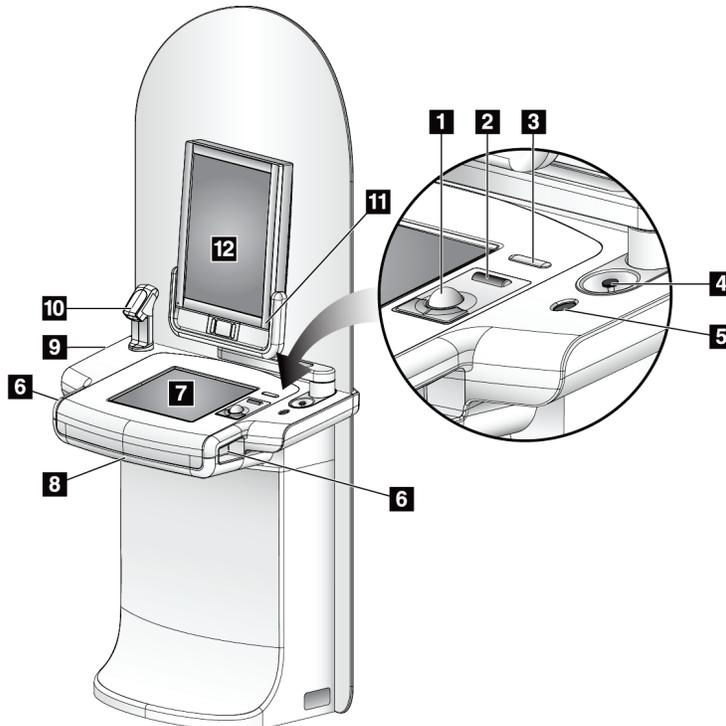
Figura 5: Comandi e display della stazione di acquisizione universale



Nota

I controlli della stazione di acquisizione universale in ambiente mobile sono uguali ai controlli della stazione di acquisizione universale.

3.2.2 Comandi e display della stazione di acquisizione Premium



Legenda della figura

1. Trackball
2. Rotella
3. Rilascio compressione
4. Interruttore di arresto d'emergenza
5. Scanner di impronte digitali
6. Pulsante raggi X (uno su ciascun lato)
7. Display touchscreen
8. Tastiera (nel cassetto)
9. Unità CD/DVD
10. Lettore di codici a barre
11. LED per l'alimentazione del display di anteprima (la luce si spegne dopo l'avvio iniziale)
12. Display di anteprima

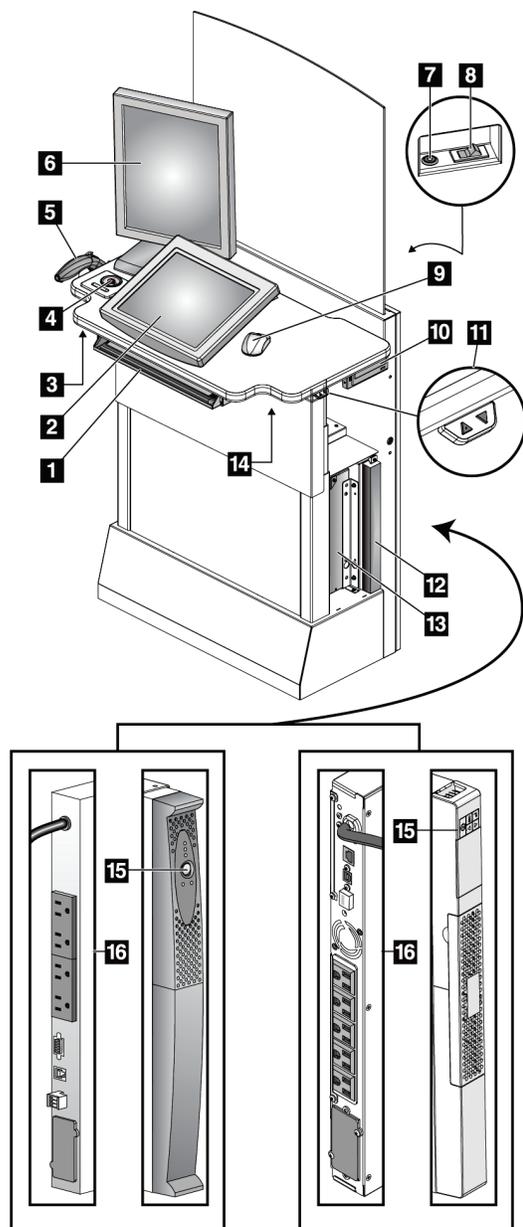
Figura 6: Comandi e display della stazione di acquisizione Premium



Nota

I controlli della stazione di acquisizione in ambiente mobile sono uguali ai controlli della stazione di acquisizione Premium.

3.2.3 Comandi e display della stazione di acquisizione standard



Legenda della figura

1. Tastiera
2. Display di comando
3. Interruttore raggi X sinistro
4. Interruttore di arresto d'emergenza
5. Lettore di codici a barre (opzionale)
6. Display di anteprima
7. Pulsante di accensione della CPU/ripristino
8. Interruttore di accensione dell'interruttore di circuito
9. Mouse
10. Unità DVD
11. Interruttore di regolazione dell'altezza (opzionale)
12. UPS (opzionale)
13. Computer
14. Interruttore raggi X destro
15. Pulsante di alimentazione del gruppo di continuità
16. Retro del gruppo di continuità

Figura 7: Comandi e display della stazione di acquisizione standard

3.2.4 Tastiera

Per inserire i dati si utilizza la tastiera, inserita nel cassetto frontale della stazione di acquisizione.

3.2.5 Lettore di codici a barre

Questo dispositivo serve per inserire i dati di codici a barre di pazienti o le registrazioni di procedure.

3.2.6 Display della stazione di acquisizione universale

Utilizzare il mouse o il touchscreen opzionale per effettuare le selezioni.

3.2.7 Display touchscreen della stazione di acquisizione Premium

Utilizzare il touchscreen o la trackball per effettuare le selezioni.

3.2.8 Display della stazione di acquisizione standard

Utilizzare il mouse per effettuare le selezioni.

3.2.9 Display di anteprima

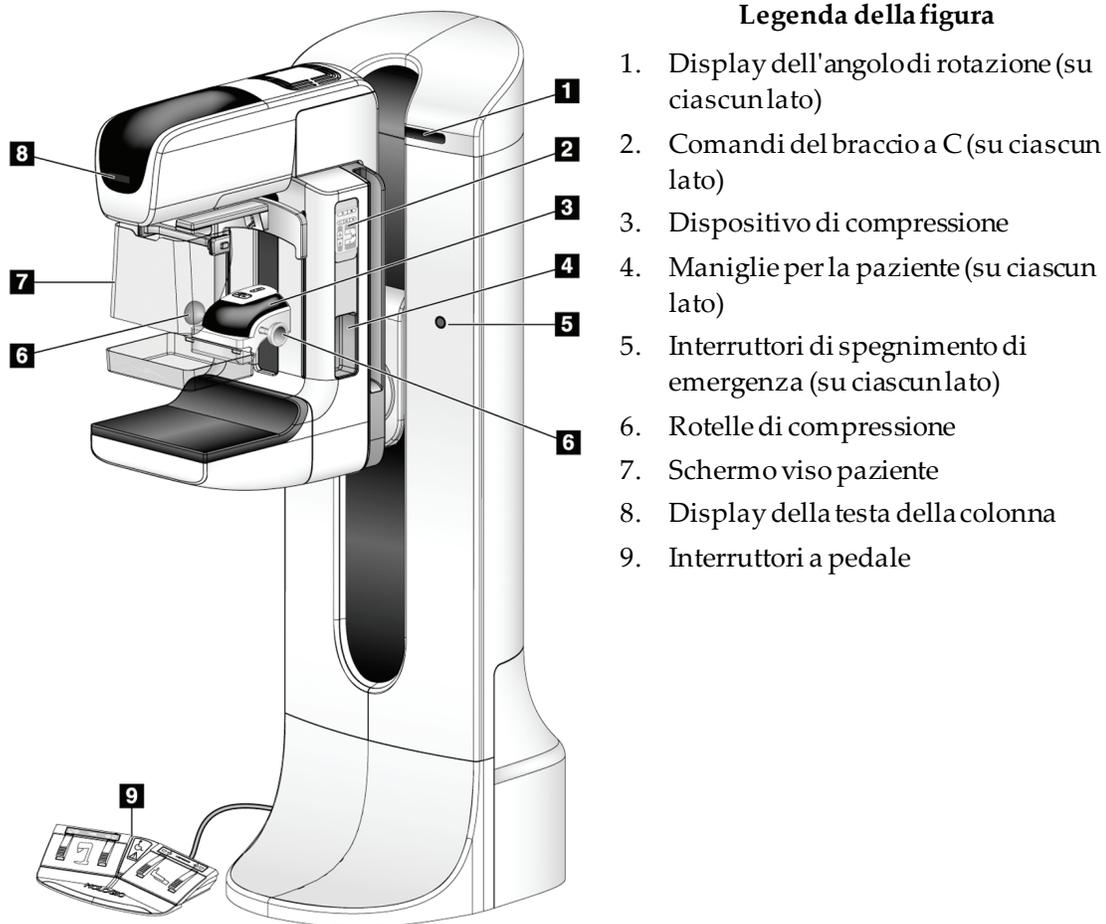
Questo display serve per visualizzare l'anteprima.



Nota

La visualizzazione di anteprima può essere diversa da quelle illustrate nel presente manuale, ma la funzione è identica.

3.3 Comandi e indicatori della colonna



Legenda della figura

1. Display dell'angolo di rotazione (su ciascun lato)
2. Comandi del braccio a C (su ciascun lato)
3. Dispositivo di compressione
4. Maniglie per la paziente (su ciascun lato)
5. Interruttori di spegnimento di emergenza (su ciascun lato)
6. Rotelle di compressione
7. Schermo viso paziente
8. Display della testa della colonna
9. Interruttori a pedale

Figura 8: Comandi e indicatori della colonna

3.3.1 Comandi del braccio a C

I comandi del braccio a C permettono di eseguire le funzioni del collimatore e del braccio a C. Fare [Esecuzione dei test funzionali](#) a pagina 39.

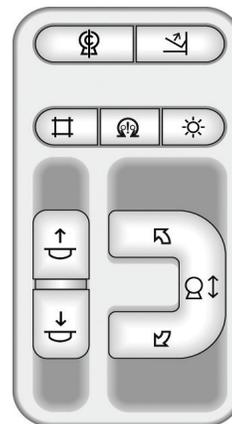


Figura 9: Comandi del braccio a C

3.3.2 Comandi e display del dispositivo di compressione

Legenda della figura

1. Rotelle di compressione manuali
2. Pulsanti di spostamento della piastra di compressione
3. Pulsanti del sensore AEC
4. Display del dispositivo di compressione
5. Corsore della modalità di compressione FAST
6. Fermo della piastra

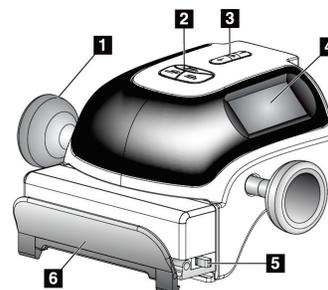


Figura 10: Dispositivo di compressione

Il display sul dispositivo di compressione mostra:

- Posizione del sensore AEC
- Forza di compressione (visualizza 0.0 quando la forza è inferiore a 4 libbre/2 chili)
- Spessore di compressione
- Angolo del braccio a C dopo la rotazione (per 5 secondi)



Figura 11: Display di compressione

3.3.3 Display della testa della colonna

Il display della testa tubo mostra:

- SID
- Tipo di filtro
- Impostazione collimatore
- Posizione piastra

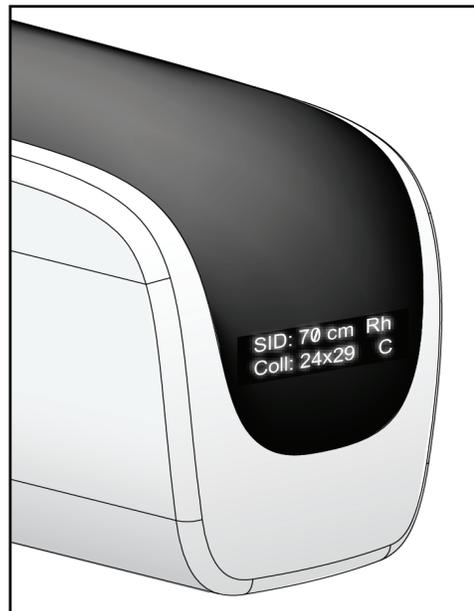


Figura 12: Display della testa della colonna

3.3.4 Interruttori a pedale a doppia funzione



Avvertenza:

Posizionare gli interruttori a pedale in una posizione in cui, durante l'uso, sia possibile raggiungere gli interruttori di spegnimento di emergenza.



Avvertenza

Collocare gli interruttori a pedale in modo tale da evitarne un azionamento accidentale da parte del paziente o una sedia a rotelle.

Per utilizzare gli interruttori a pedale:

1. Premere l'interruttore per attivarlo.
2. Rilasciare l'interruttore per arrestare il movimento.

Legenda della figura

1. Braccio a C giù
2. Braccio a C su
3. Compressione giù
4. Compressione su

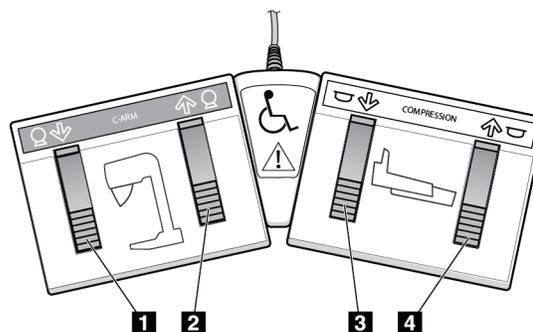


Figura 13: Interruttori a pedale a doppia funzione

3.4 Modalità di accensione del sistema Selenia Dimensions



Nota

Se il sistema rimane acceso durante la notte, riavviarlo ogni giorno per garantire prestazioni ottimali.

3.4.1 Preparazione

1. Ripristinare tutti e tre gli interruttori di spegnimento di emergenza, ruotando ogni interruttore di un quarto di giro finché non si risollewa.

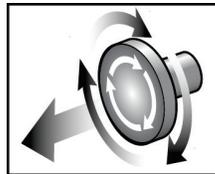


Figura 14: Resettare tutti gli interruttori di arresto d'emergenza

2. Verificare che i due interruttori del sistema siano in posizione di accensione.
3. Rimuovere gli impedimenti del movimento del braccio a C e della visuale dell'operatore.

3.4.2 Avvio

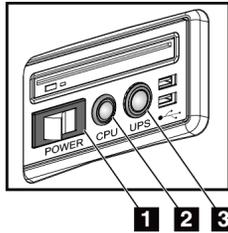


Figura 15: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione universale

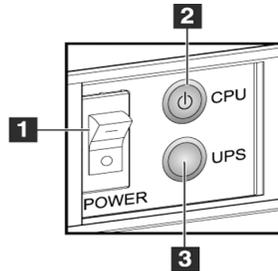


Figura 16: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione Premium

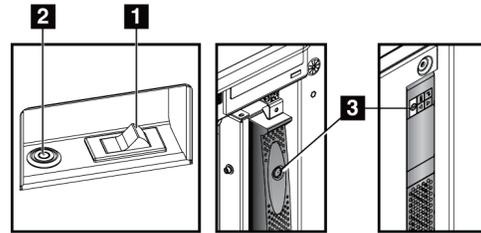


Figura 17: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione standard

Legenda della figura

1. Interruttore di alimentazione della stazione di acquisizione
2. Pulsante di accensione della CPU/ripristino
3. Pulsante di alimentazione del gruppo di continuità (opzionale)

Per avviare la stazione di acquisizione (Standard, Premium o Universal):

1. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione della stazione si trovi in posizione ON.
2. Se l'UPS è spento, premere il pulsante di alimentazione dell'UPS (vedere la figura precedente).
3. Attendere che la spia verde di alimentazione della CPU/pulsante di ripristino si accenda, quindi premere il pulsante di alimentazione della CPU (vedere la figura precedente).
4. Selezionare il pulsante **Accedi** nell'interfaccia utente del display di comando (vedere la figura seguente).

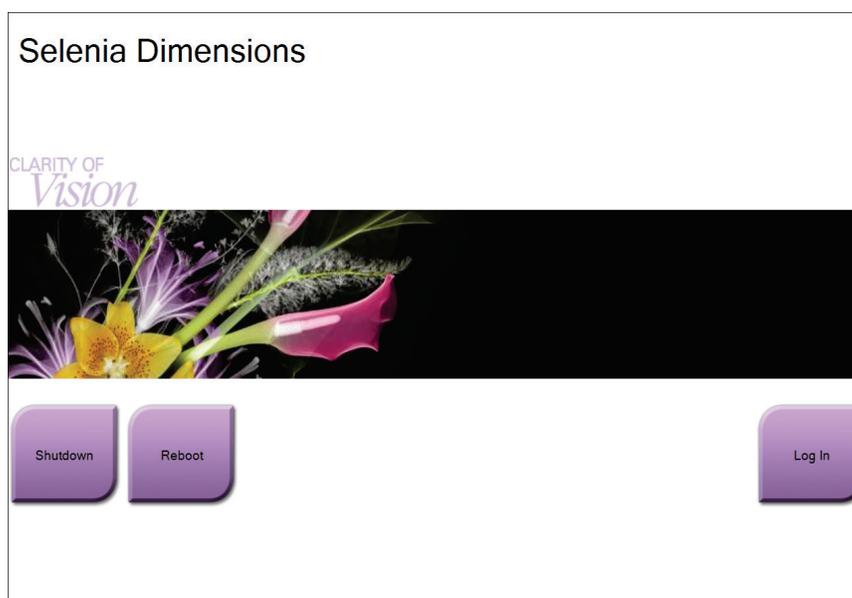


Figura 18: Startup Screen (Schermata di avvio)



Nota

La schermata di avviamento del sistema è dotata di un pulsante di **Shutdown** (spegnimento) che permette di spegnere l'intero sistema e di un pulsante di **Reboot** (riavvio) che riavvia il sistema.



Nota

Il sistema può richiedere tra 5 e 15 minuti per prepararsi per l'acquisizione delle immagini. Il tempo di attesa dipende dalla configurazione della tensione del rilevatore. Un timer sulla barra delle attività visualizza il tempo di attesa prima che il sistema sia pronto. Non acquisire immagini cliniche o di QC, a meno che l'icona dello stato del sistema non indichi che il sistema è pronto.

3.4.3 Accesso

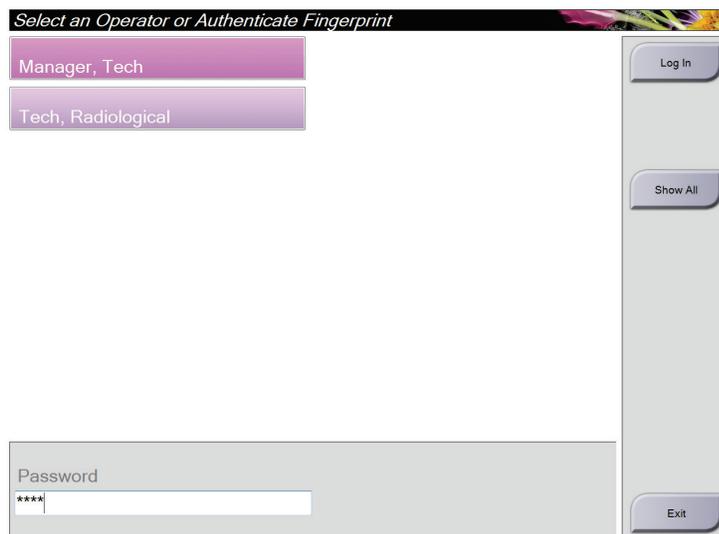


Figura 19: Log In Screen (Schermata di accesso)

Quando viene visualizzata la schermata di log in utente, nell'elenco degli operatori sono indicati tutti i gestori e tutti i tecnici.

1. Per visualizzare il servizio, le applicazioni e il nome utente del medico, selezionare il pulsante **Show All** (mostra tutti).
2. Selezionare il proprio nome utente, digitare la propria password, quindi selezionare il pulsante **Log In** (accedi).

Oppure

Convalidare la propria impronta digitale premendo il dito sul lettore di impronte digitali. La maggior parte delle informazioni uniche e ripetibili dell'impronta digitale si trova sul polpastrello, non all'estremità del dito. Il posizionamento corretto mostrato nell'immagine a sinistra permette un'identificazione dell'impronta digitale rapida e precisa.



Funzionamento
corretto



Funzionamento non
corretto



Nota

Se è necessario eseguire il controllo qualità, compare la schermata di selezione della funzione da eseguire. Si può scegliere di eseguire il controllo qualità o selezionare **Skip** (ignora).

3.5 Modalità di modifica della lingua

1. Selezionare il pulsante **Admin**.
2. Selezionare l'opzione **My Settings (impostazioni personali)**.
3. Dal campo **Locale (impostazioni internazionali)**, selezionare una lingua dal menu a discesa.
4. Selezionare il pulsante **Save (salva)**, quindi selezionare il pulsante **OK** sul messaggio **Update Successful (aggiornamento riuscito)**. Viene visualizzata la lingua selezionata.

3.6 Esecuzione dei test funzionali

Eseguire i seguenti test funzionali come parte dei controlli visivi mensili per verificare se il comando funziona correttamente.

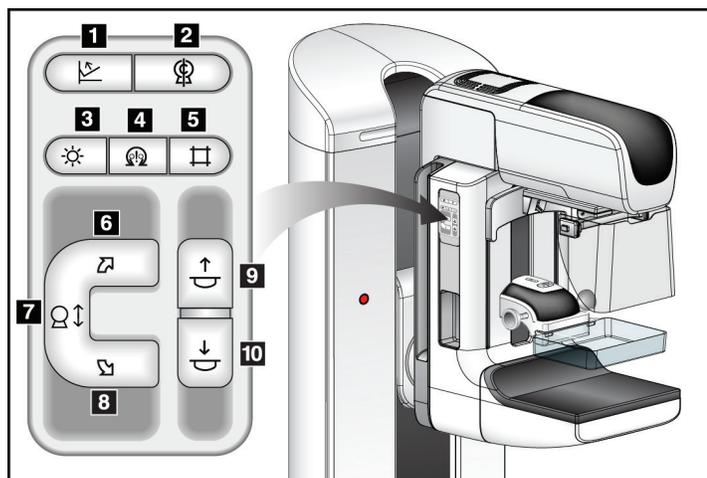


Figura 20: Comandi del braccio a C (vista lato sinistro)

Legenda della figura

1. Rilascio compressione
2. Zero braccio a C
3. Lampada campo luce
4. Abilitazione motore
5. Esclusione collimatore
6. Rotazione in senso orario del braccio a C
7. Braccio a C su e giù
8. Rotazione in senso antiorario del braccio a C
9. Compressione su
10. Compressione giù

Sul lato destro e sul lato sinistro del gantry si trova un pannello per il controllo del braccio a C.

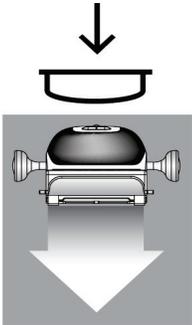
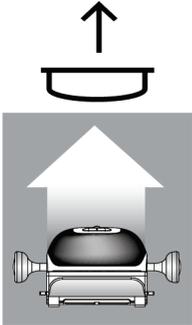


Nota

Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 Newton (5 libbre) a 45 Newton (10 libbre).

3.6.1 Test funzionali di compressione

Tabella 2: Test di compressione

Funzione	Test di funzionamento
<p>Compressione giù</p> 	<p>Premere un pulsante di compressione giù:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il freno di compressione si innesta. • La lampada del campo luce si accende. • Il dispositivo di compressione si abbassa. <p><i>Nota... premendo il pulsante Compressione giù, il freno di compressione resta innestato fino a che non viene premuto il pulsante di rilascio compressione.</i></p> <p>Il movimento di compressione verso il basso si arresta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando viene rilasciato il pulsante; • Quando si raggiunge il limite di forza di abbassamento. • Quando si raggiunge il limite di spostamento in basso.
<p>Compressione su</p> 	<p>Premere un pulsante di compressione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo di compressione si sposta verso l'alto. • Il pulsante di Compressione su <i>non</i> rilascia il freno di compressione. <p>Il movimento di compressione verso l'alto si arresta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando viene rilasciato il pulsante; • Quando si raggiunge il limite di spostamento in alto.
<p>Rilascio compressione</p> 	<p>Premere il pulsante di rilascio compressione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il freno del motore di compressione viene rilasciato. • Il dispositivo di compressione si solleva.

3.6.2 Test funzionali di movimento del braccio a C

Movimento del braccio a C su e giù

Tabella 3: Movimento del braccio a C su e giù

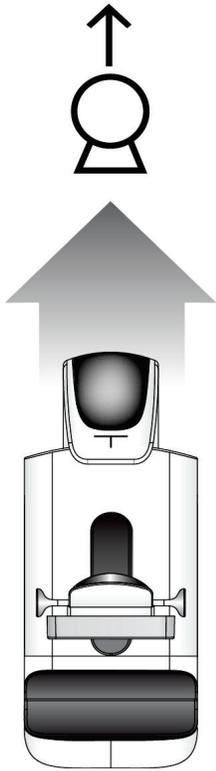
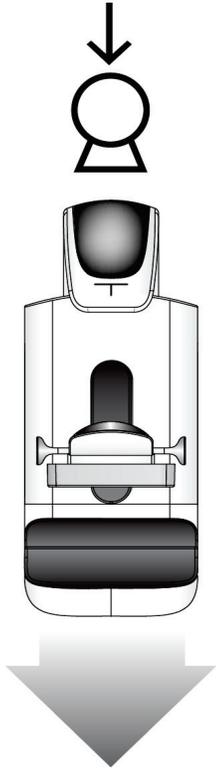
Funzione	Test di funzionamento
<p data-bbox="313 506 483 531">Braccio a C su</p> 	<p data-bbox="654 506 1068 531">Premere il pulsante Braccio a C su:</p> <ul data-bbox="654 548 1325 913" style="list-style-type: none"> • Il movimento del braccio a C si ferma automaticamente al rilascio del pulsante. • Il movimento del braccio a C si ferma automaticamente quando il-braccio raggiunge il limite di spostamento superiore. • Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 Newton (5 libbre) a 45 Newton (10 libbre).

Tabella 3: Movimento del braccio a C su e giù

Funzione	Test di funzionamento
<p data-bbox="261 352 446 384">Braccio a C giù</p> 	<p data-bbox="607 352 1036 384">Premere il pulsante Braccio a C giù:</p> <ul data-bbox="607 401 1279 766" style="list-style-type: none"><li data-bbox="607 401 1149 464">• Il movimento del braccio a C si ferma automaticamente al rilascio del pulsante.<li data-bbox="607 478 1230 583">• Il movimento del braccio a C si ferma automaticamente quando il braccio raggiunge il limite di spostamento inferiore.<li data-bbox="607 598 1279 766">• Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 Newton (5 libbre) a 45 Newton (10 libbre).

Rotazione del braccio a C

Tabella 4: Rotazione del braccio a C in senso antiorario

Funzione	Test di funzionamento
Rotazione in senso antiorario del braccio a C	Premere il pulsante Rotazione in senso antiorario braccio a C (1) per iniziare a ruotare il braccio a C in senso antiorario. Per ottimizzare la rotazione del braccio a C a segmenti di un grado, tenere premuto il pulsante per un secondo, quindi lasciarlo andare rapidamente. Ripetere secondo necessità.
Pannello sinistro	Pannello destro

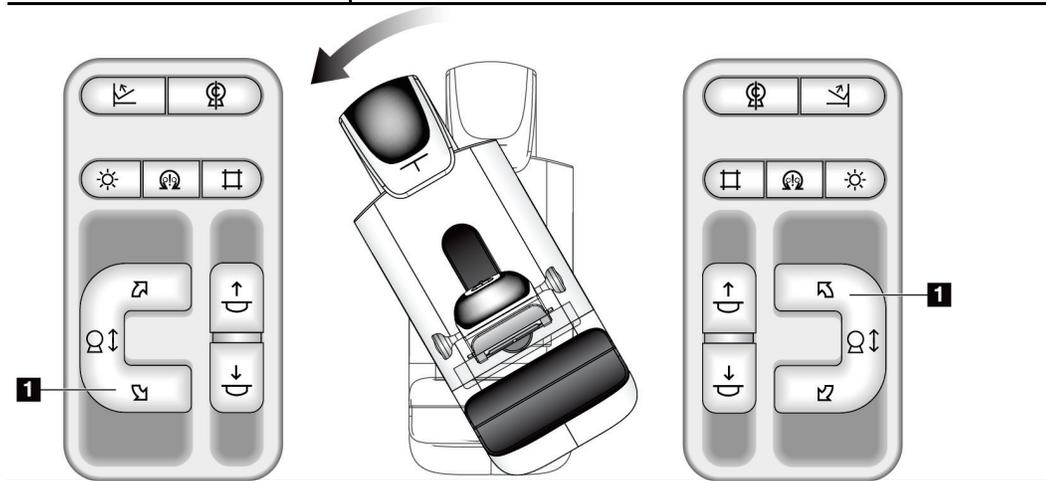


Tabella 5: Rotazione in senso orario del braccio a C

Funzione	Test di funzionamento
Rotazione in senso orario del braccio a C	Premere il pulsante Rotazione in senso orario braccio a C (1) per iniziare a ruotare il braccio a C in senso orario. Per ottimizzare la rotazione del braccio a C a segmenti di un grado, tenere premuto il pulsante per un secondo, quindi lasciarlo andare rapidamente. Ripetere secondo necessità.
Pannello sinistro	Pannello destro

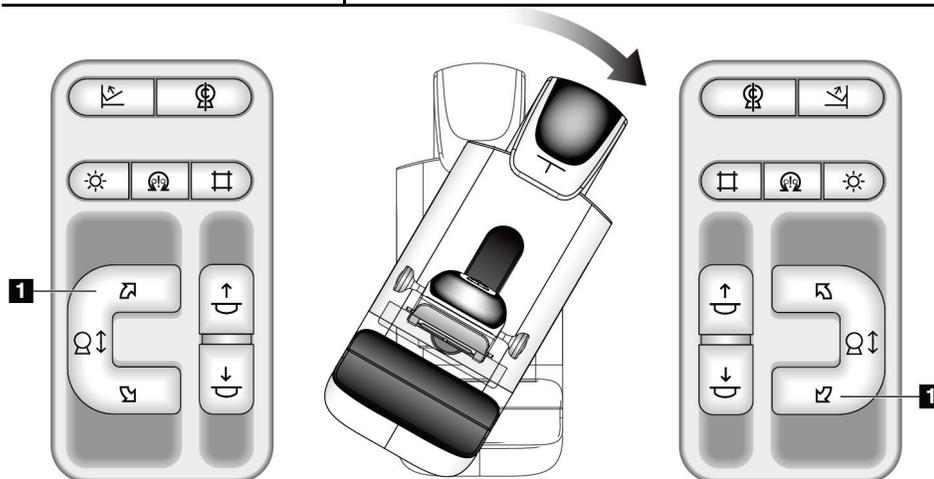
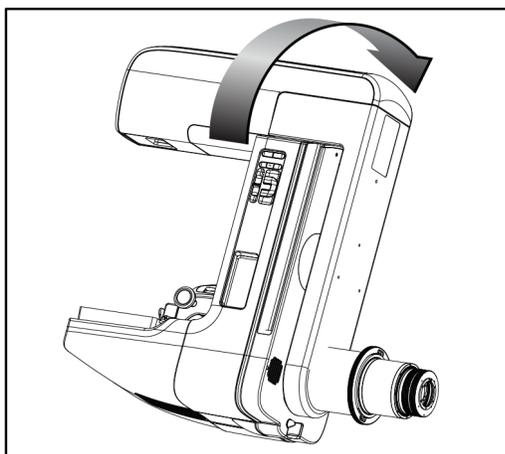
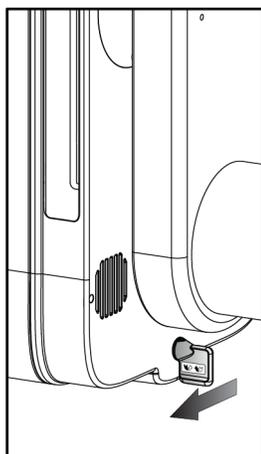
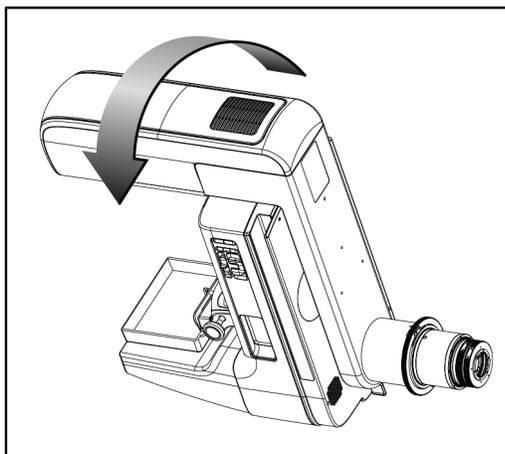
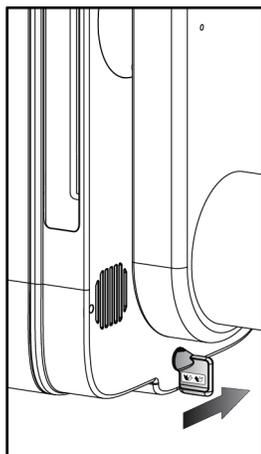


Tabella 6: Interruttore rotazione braccio a C

Funzione	Test di funzionamento
Interruttore rotazione braccio a C	Per avvicinare a sé il braccio a C, spingere l'interruttore di rotazione nella direzione opposta. Per allontanare il braccio a C, tirare l'interruttore di rotazione verso di sé. Il movimento del braccio a C si ferma al rilascio dell'interruttore.



Rotazione automatica del braccio a C (auto-rotazione)



Avvertenza:

Rischio di intrappolamento. Assicurarsi che, durante la rotazione del braccio a C, tra questo ed eventuali oggetti ci sia una distanza di almeno 50 cm (20 pollici). Non usare l'auto-rotazione quando la distanza del braccio a C sia inferiore a 50 cm (20 pollici).



Nota

Per interrompere il movimento di rotazione automatica del braccio a C premere un pulsante qualsiasi o l'interruttore di spegnimento di emergenza.

Abilitazione motore 	Premere e tenere premuto il pulsante Attiva motorino e il pulsante Rotazione per permettere il movimento di rotazione automatica in senso orario o antiorario.
Zero braccio a C 	Premere e tenere premuto il pulsante Zero braccio a C e il pulsante Attiva motorino per far tornare automaticamente in posizione zero il braccio a C.

Tabella 7: Rotazione automatica del braccio a C in senso antiorario

Funzione	Test di funzionamento
Rotazione automatica in senso antiorario del braccio a C	Premere e tenere premuto il pulsante Attiva motorino (2) e il pulsante Rotazione in senso antiorario del braccio a C (3 o 4, in base al pannello). La macchina emette dei bip, quindi il braccio a C si sposta automaticamente in senso antiorario.
Pannello sinistro	Pannello destro

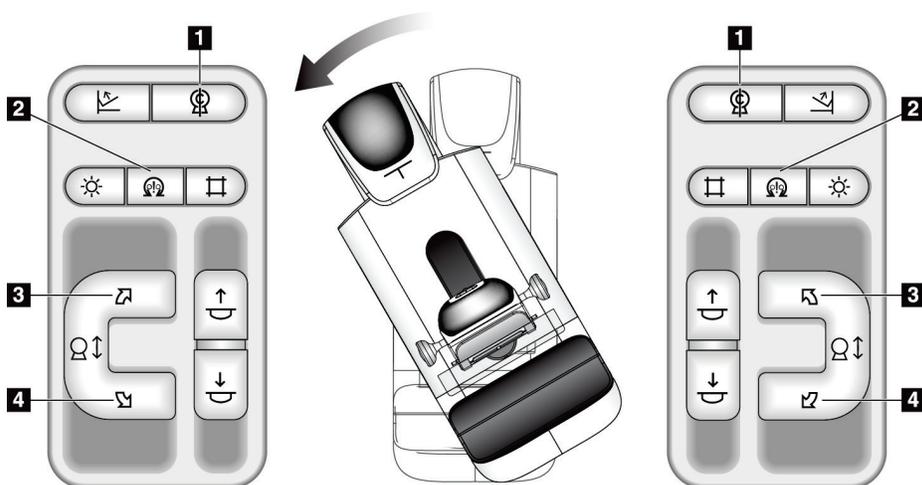


Tabella 8: Rotazione automatica del braccio a C in senso orario

Funzione	Test di funzionamento
Rotazione automatica in senso orario del braccio a C	Premere e tenere premuto il pulsante Attiva motorino (2) e il pulsante Rotazione in senso orario del braccio a C (3 o 4, in base al pannello). La macchina emette dei bip, quindi il braccio a C si sposta automaticamente in senso orario.
Pannello sinistro	Pannello destro

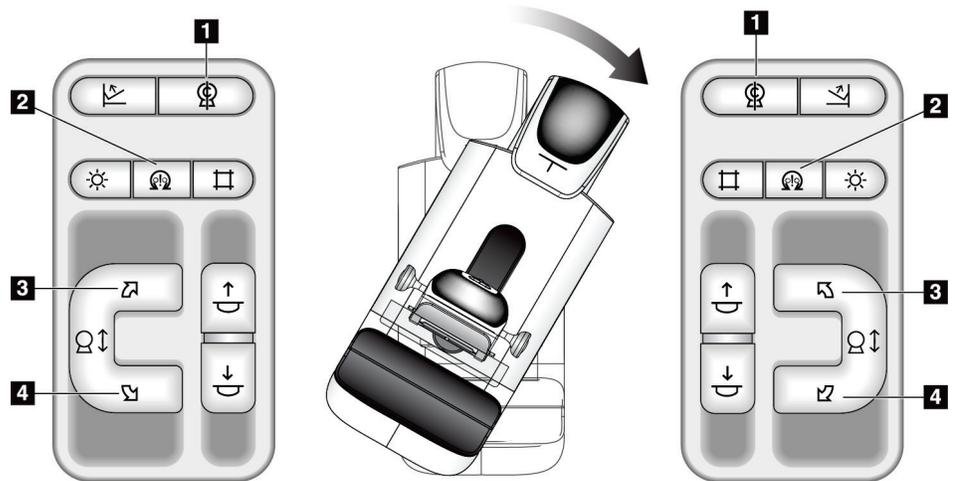


Tabella 9: Movimento automatico del braccio a C verso la posizione zero

Funzione	Test di funzionamento
Movimento automatico del braccio a C verso la posizione zero	Premere e tenere premuto il pulsante Attiva motorino (2) e il pulsante Zero braccio a C (1). La macchina emette dei bip, quindi il braccio a C torna automaticamente nella posizione zero.

Collimazione

Tabella 10: Collimazione del braccio a C

Funzione	Test di funzionamento
Esclusione collimatore 	Il pulsante Esclusione collimatore permette di modificare la collimazione attraverso i diversi campi di raggi X. Premere il pulsante Lampada campo luce per mostrare il campo di raggi X, quindi premere il pulsante Esclusione collimatore per selezionare un campo di raggi X.
Lampada campo luce 	Premere il pulsante Lampada del campo luce per vedere il campo dei raggi X per circa 30 secondi. La lampada del campo luce si illumina automaticamente quando inizia il movimento Compressione giù .

Spostamento piastra

Tabella 11: Spostamento piastra

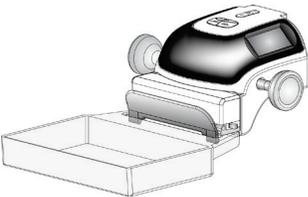
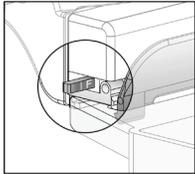
Funzione	Test di funzionamento
Spostamento del sistema piastra di compressione 	<p>La piastra di compressione di screening (18 x 24 cm) si sposta di circa 2,5 cm nella posizione sinistra, centrale o destra. Quando si applica la compressione, non è possibile spostare la piastra. Il collimatore è programmato per seguire la posizione della piastra.</p> <p>Per verificare la regolarità della funzione:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Installare la piastra da 18 x 24 cm nel dispositivo di compressione.2. Selezionare una vista. Utilizzare i pulsanti di spostamento nella schermata della procedura per modificare la posizione. Controllare che la piastra si sposti automaticamente sulla nuova posizione.3. Accendere la lampada del campo luce. Controllare che la posizione del collimatore corrisponda effettivamente a quella della piastra di compressione.4. Ripetere questa procedura anche per le altre posizioni della piastra di compressione.

Tabella 11: Spostamento piastra

Funzione	Test di funzionamento
	<p>Un cursore di modalità di compressione FAST permette di regolare il sistema per la modalità di compressione FAST o per la modalità di compressione normale. Per selezionare la modalità spostare il cursore sulla posizione "F" da uno dei lati del dispositivo di compressione.</p>

3.7 Funzione interruttori di spegnimento di emergenza

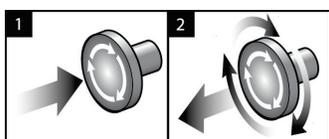


Figura 21: Funzione interruttori di spegnimento di emergenza

Sono montati tre interruttori di arresto d'emergenza, uno su ciascuno dei due lati del gantry e uno sulla stazione di acquisizione.

1. Premere uno di questi interruttori di spegnimento di emergenza per spegnere il gantry e disabilitare il meccanismo di sollevamento della stazione di acquisizione.
2. Per ripristinare l'interruttore di emergenza, ruotarlo di un quarto di giro.

3.8 Modalità di spegnimento del sistema

1. Chiudere tutte le operazioni aperte sulla paziente. Fare riferimento a [Chiusura di una procedura](#) a pagina 70 di una procedura.
2. Dalla schermata di selezione paziente, selezionare il pulsante **Log Out (disconnetti)**.
3. Dalla schermata di avvio, selezionare il pulsante **Shutdown (spegnimento)**.
4. Dalla schermata di conferma, selezionare il pulsante **Yes (sì)**.

3.9 Modalità di disinserimento dell'alimentazione dalla stazione di acquisizione

Per le illustrazioni dei pulsanti e degli interruttori citati nelle procedure seguenti, vedere la figura seguente.

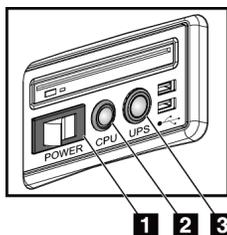


Figura 22: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione universale

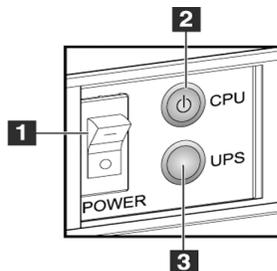


Figura 23: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione Premium

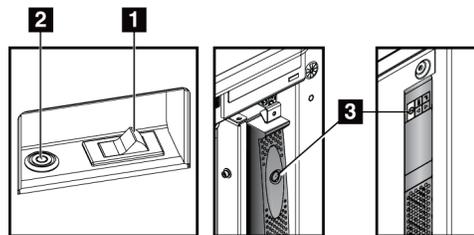


Figura 24: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione standard

Legenda della figura

1. Interruttore di alimentazione della stazione di acquisizione
2. Pulsante di accensione della CPU/ripristino
3. Pulsante di alimentazione del gruppo di continuità (opzionale)

Per staccare completamente l'alimentazione dalla stazione (universale, Premium e standard):

1. Arrestare il computer e tutte le applicazioni software.
2. Se il sistema è dotato dell'UPS opzionale, premere il pulsante dell'UPS (n. 3).
3. Spegnerne la stazione dall'interuttore di alimentazione (n. 1).
4. Scollegare il cavo di alimentazione della stazione dalla presa CA.

Riavvio del sistema

1. Collegare il cavo di alimentazione della stazione alla presa CA.
2. Accendere la stazione dall'interuttore di alimentazione.
3. Se il sistema è dotato dell'UPS opzionale, premere il pulsante dell'UPS.
4. Attendere che la spia verde di alimentazione della CPU/pulsante di ripristino si accenda, quindi premere il pulsante di alimentazione della CPU.

Capitolo 4 Interfaccia utente

4.1 Selezione della funzione da eseguire

Dopo l'accesso, viene visualizzata la schermata Seleziona funzione da eseguire.



Nota

Viene visualizzata la schermata Seleziona paziente se non è stata programmata l'esecuzione di nessuna attività di controllo qualità.

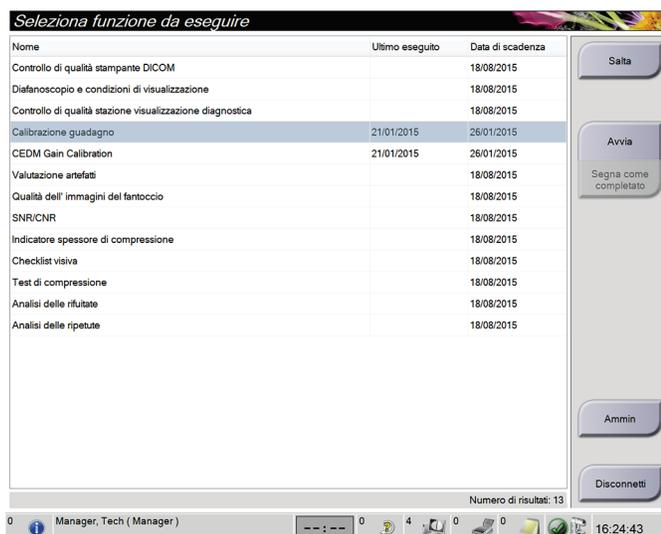


Figura 25: Esempio di schermata Seleziona funzione da eseguire

1. Selezionare una voce dalla lista.
2. Selezionare il pulsante **Avvia** o il pulsante **Segna come completato**. Il pulsante **Avvia** non è disponibile per tutti i tipi di test.
3. Seguire le istruzioni visualizzate per portare a termine la procedura.

Se non si desidera eseguire al momento tutte le attività di controllo qualità, è possibile selezionare il pulsante **Skip** (ignora).



Nota

Selezionando il pulsante **Skip** (ignora) viene visualizzata la schermata Seleziona paziente.

Selezionando il pulsante **Ammin** viene visualizzata la schermata **Ammin**. Vedere [Modalità di utilizzo della schermata Amministratore](#) a pagina 123 per informazioni sulla schermata.

4.2 Informazioni sulla barra delle applicazioni

La barra delle applicazioni nella parte inferiore dello schermo visualizza ulteriori icone, selezionabili per accedere a informazioni o per eseguire attività di sistema.

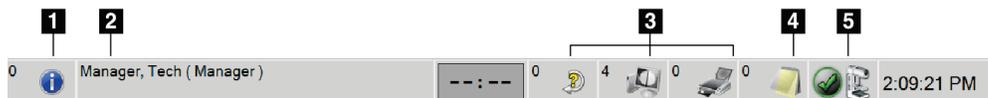


Figura 26: La barra delle applicazioni

Tabella 12: Menu della barra delle applicazioni

	Descrizione	Menu
1 	<p>Icona Informazioni</p> <p>Selezionare l'icona Informazioni per visualizzare un menu. Quando è presente un allarme, questa parte della barra delle applicazioni lampeggia in giallo.</p> <p>Selezionare Acknowledge All (Conferma tutto) per interrompere l'indicazione lampeggiante.</p> <p>Selezionare l'opzione Manage Alarms (Gestione allarmi) per visualizzare e chiudere tutti gli allarmi in corso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nessun allarme Conferma tutto Gestione allarmi ...
2	<p>Nome utente corrente</p> <p>Selezionare il nome utente per visualizzare un menu.</p> <p>Log Out (Disconnetti) consente di tornare alla schermata di accesso.</p> <p>Le Impostazioni personali consentono di selezionare le impostazioni utente e le preferenze del flusso di lavoro.</p> <p>Print (Stampa) consente di stampare l'elenco di pazienti visualizzato su una stampante collegata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Menu utenti Disconnetti ... Impostazioni personali ... Stampa ...
3 	<p>Icone periferiche di output</p> <p>Selezionare una qualsiasi icona delle periferiche di output per visualizzare la schermata Gestione code. Questa schermata consente di visualizzare lo stato dei lavori in coda, le informazioni relative al lavoro per l'output selezionato e consente di filtrare la visualizzazione della coda.</p>	
4 	<p>Icona Avvisi</p> <p>Selezionare l'icona Avvisi per visualizzare le pazienti con schermata Avvisi non visualizzati. Il numero sull'icona indica il numero di pazienti con avvisi non visualizzati.</p>	

Tabella 12: Menu della barra delle applicazioni

	Descrizione	Menu
<p>5</p> 	<p>Icone di stato del sistema</p> <p>Selezionare l'icona della testa tubo per visualizzare un menu. Accanto all'icona della testa tubo viene visualizzato un segno di spunta verde quando il rilevatore e il generatore sono pronti per l'uso. Se l'icona della testa tubo è rossa con un numero accanto, il sistema deve attendere il numero di minuti indicato prima di poter acquisire in tutta sicurezza un'altra serie di immagini.</p> <p>Clear All Faults (Cancella tutti gli errori) elimina tutti i messaggi di errore.</p> <p>X-ray Tube, 0 Degrees (Tubo RX, 0 gradi) imposta la testa della colonna su zero gradi di rotazione per l'esposizione successiva.</p> <p>X-ray Tube, -15 Degrees (Tubo RX, -15 gradi) imposta la testa della colonna su -15 gradi di rotazione per l'esposizione biopsia</p> <p>X-ray Tube, +15 Degrees (Tubo RX, +15 gradi) imposta la testa della colonna su -15 gradi di rotazione per l'esposizione biopsia</p> <p>System Diagnostics (Diagnostica di sistema) consente di accedere alle impostazioni del sottosistema.</p> <p>Impostazioni predefinite sistema apre la schermata Impostazioni predefinite del gantry per impostare i valori relativi a compressione e generatore.</p> <p>Informazioni su visualizza informazioni sulla stazione di acquisizione (vedere Schermata Informazioni su a pagina 125).</p>	<p>Nessun allarme</p> <p>Cancella tutti gli errori</p> <p>Tubo raggi X, 0 gradi</p> <p>Tubo raggi X, -15 gradi</p> <p>Tubo raggi X, +15 gradi</p> <p>Diagnostica di sistema ...</p> <p>Impostazioni predefinite sistema ...</p> <p>Informazioni su ...</p>

4.3 Modalità di esecuzione delle attività di controllo qualità

1. Selezionare un'attività di controllo qualità dalla schermata Seleziona funzione da eseguire.
2. Selezionare il pulsante **Avvia**.
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per portare a termine la procedura.

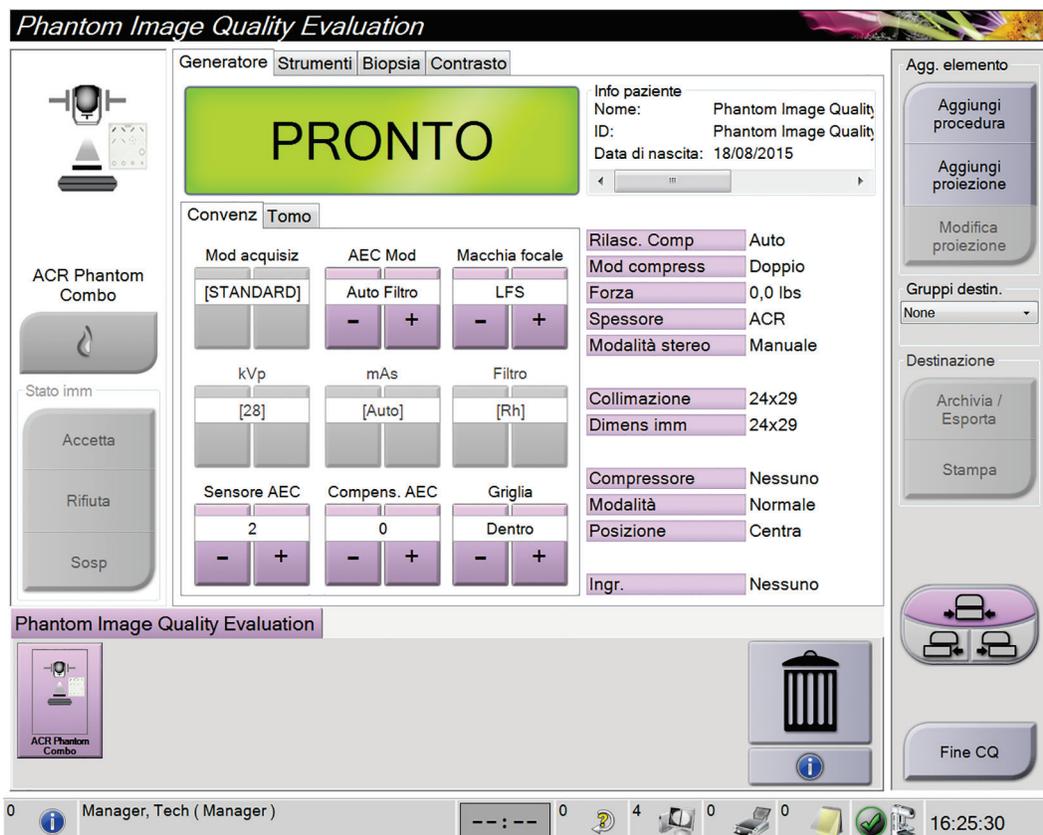


Figura 27: Esempio di schermata di controllo qualità



Nota

Quando il pulsante **Avvia** non è abilitato per un'attività di controllo qualità, selezionare il pulsante **Segna come completato**.



Nota

È possibile eseguire le attività di controllo di qualità in qualsiasi momento. Selezionare il pulsante **Admin** (ammin) (nella schermata [Schermata Select Patient \(Seleziona paziente\)](#) a pagina 55). Selezionare il pulsante **Quality Control** (Controllo qualità) sulla schermata Ammin per visualizzare la lista.

4.4 Schermata Select Patient (Selezione paziente)

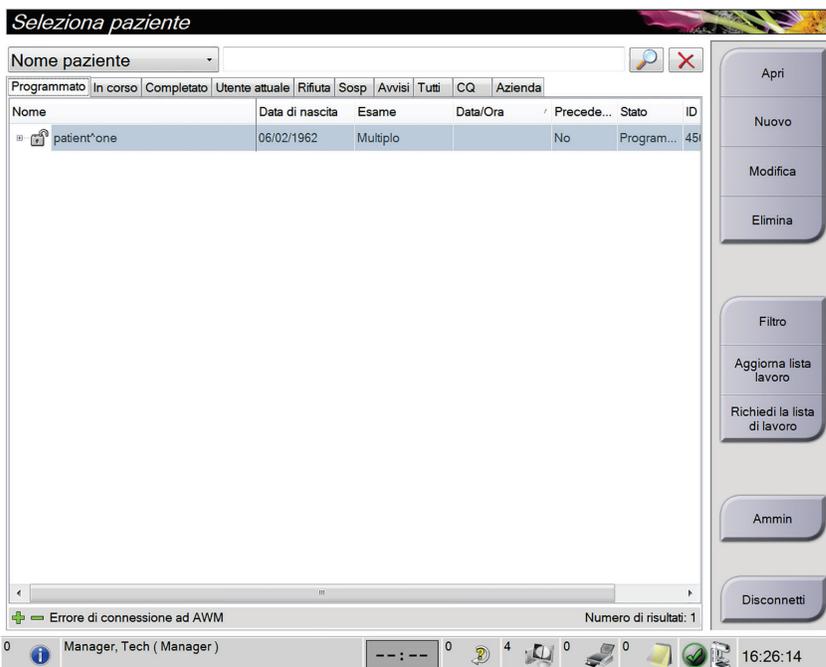


Figura 28: Schermata Select Patient (Selezione paziente)

Tabella 13: Schermata Select Patient (Selezione paziente)

Argomento	Descrizione
1. Ricerca rapida	Ricerca nel database locale di nome paziente, ID paziente o numero accesso.
2. Scheda	<p>Le schede in alto nella schermata sono configurabili. Un utente in possesso delle necessarie autorizzazioni può eliminare le schede e crearne di nuove.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La scheda Programmato visualizza le procedure programmate. • La scheda In corso visualizza le procedure non ancora completate. • La scheda Completate visualizza le procedure completate. • La scheda Utente attuale visualizza le procedure relative all'operatore attuale. • La scheda Rifiuta visualizza le procedure in cui sono presenti viste scartate. • La scheda Sosp visualizza le procedure in cui sono presenti viste sospese. • La scheda Tutti visualizza tutte le procedure di tutti gli operatori. • La scheda Avvisi visualizza il paziente con avvisi non visualizzati di default. Vedere Informazioni sulla scheda Avvisi a pagina 56 per informazioni complete. • La scheda QC visualizza le procedure di controllo qualità.

Tabella 13: Schermata Select Patient (Seleziona paziente)

Argomento	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> La scheda Azienda visualizza la presenza dell' Advanced Workflow Manager a pagina 60. Questa scheda visualizza le procedure acquisite in tutti i sistemi Selenia Dimensions in rete. <p style="text-align: center;">Figura 29: La scheda Azienda</p>
<p>3. Altre funzioni</p>	<p>Questa schermata permette di accedere a molte funzioni tramite la selezione del pulsante corrispondente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aggiungere una nuova paziente (Nuova). Vedere Modalità per l'aggiunta di un nuovo paziente a pagina 57. Modificare i dati della paziente (Modifica). Vedere Modifica dei dati della paziente a pagina 57. Eliminare una paziente dall'elenco di lavoro (Elimina). Vedere Modalità di eliminazione manuale di una paziente a pagina 58. Utilizzare un filtro paziente (Filtro). Vedere Schermata Filtro paziente a pagina 58. Cercare una paziente nell'elenco di lavoro Modality (Interrogazione). Vedere Interrogazione dell'elenco di lavoro a pagina 60. Usare la schermata Ammin (Ammin). Vedere Modalità di utilizzo della schermata Amministratore a pagina 123. Uscire dal programma (Disconnetti). Vedere Come eseguire la disconnessione a pagina 60. Ricerca i propri pazienti nel database (schede nella parte superiore della schermata).

4.4.1 Informazioni sulla scheda Avvisi

- Dopo aver selezionato la scheda Notices (Avvisi) nella schermata Select Patient (Seleziona paziente), viene visualizzato un elenco delle pazienti con avvisi.
- Il valore di default dell'elenco visualizzato è pazienti con avvisi non visualizzati.
- Il valore può essere modificato per visualizzare le pazienti con avvisi visualizzati o pazienti con avvisi non visualizzati e visualizzati.
- Selezionare il pulsante **Open** (Apri) per visualizzare la schermata della procedura relativa alla paziente selezionata.

4.4.2 Apertura di un caso paziente

- Selezionare una scheda per visualizzare l'elenco di pazienti desiderato.

2. Selezionare una paziente nell'elenco. Il pulsante **Open** (Apri) viene abilitato.
3. Selezionare il pulsante **Open** (Apri) per visualizzare la schermata *Procedure* (Procedura) relativa alla paziente in questione.

4.4.2.1 Modalità per l'aggiunta di un nuovo paziente

1. Dalla schermata *Seleziona paziente*, selezionare il pulsante **Nuovo**.
2. Inserire le informazioni sulla nuova paziente e selezionare una procedura.
3. Selezionare il pulsante **Apri**. Viene visualizzata una schermata per la nuova paziente.

The screenshot shows a web-based form titled "Aggiungi paziente". The form has a header "Paziente" and several input fields: "Cognome", "Nome", "Secondo nome", "ID paziente*", "Data di nascita*", "Sesso*" (with a dropdown menu showing "Femmina"), "Numero di accesso", and "Procedura*" (with a dropdown menu showing "Conventional" and "Standard Screening - Conventional"). There are "Apri" and "Indietro" buttons on the right side of the form. The Windows taskbar at the bottom shows the user is "Manager, Tech (Manager)" and the time is 16:26:49.

Figura 30: Modalità per l'aggiunta di un nuovo paziente

4.4.3 Modifica dei dati della paziente

1. Nella schermata *Select Patient* (Seleziona paziente), selezionare il nome della paziente, quindi il pulsante **Edit** (Modifica).
2. Nella schermata *Edit Patient* (Modifica paziente), apportare le modifiche necessarie, quindi selezionare il pulsante **Save** (Salva).
3. Quando viene visualizzata la finestra di dialogo *Update Successful* (Aggiornamento riuscito), selezionare il pulsante **OK**.

4.4.4 Modalità di eliminazione manuale di una paziente



Nota

Una correzione normalmente rende superflua la cancellazione manuale di pazienti. Vedi [Note sulla funzione Correzione](#) a pagina 121.

1. Dalla schermata Seleziona paziente, selezionare una o più pazienti.
2. Selezionare il pulsante **Elimina**.
3. Selezionare **Sì** alla richiesta di conferma.



Nota

I tecnici non hanno autorizzazioni per l'eliminazione di pazienti.

4.4.5 Schermata Filtro paziente

Selezionando il pulsante **Filter (Filtro)** nella schermata Select Patient (Seleziona paziente), si visualizza la schermata Filter (Filtro) paziente per la scheda selezionata.

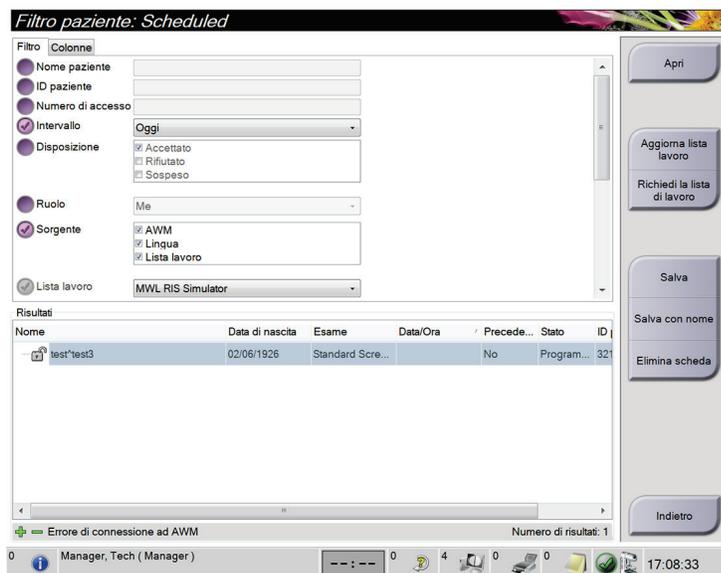


Figura 31: Scheda Filter (Filtro) nella schermata Patient Filter (Filtro paziente)

Schede Filter (Filtro) e Columns (Colonne) nella schermata Patient Filter (Filtro paziente)

Utilizzare la scheda **Filter (Filtro)** per modificare le opzioni di filtrazione per l'elenco di pazienti. Quando si seleziona o annulla un'opzione, l'area dei risultati della schermata mostra le modifiche.



Nota

Per salvare questi nuovi filtri nella scheda selezionata della schermata *Select Patient* (Seleziona paziente), è necessario disporre dell'accesso a livello di amministratore. (Vedere la sezione [Altre funzioni della scheda Filter \(Filtro\)](#) a pagina 59.)

Usare la scheda **Columns** (Colonne) per aggiungere ulteriori opzioni di ricerca (per esempio, età, sesso, avvisi) all'elenco filtrato. Le opzioni vengono visualizzate sotto forma di colonne nell'area dei risultati. Per aggiungere ulteriori colonne a un elenco filtrato, selezionare la scheda **Columns** (Colonne), quindi selezionare le opzioni.



Nota

Selezionando una riga nell'elenco dei risultati e il pulsante **Open** (Apri), viene visualizzata la schermata *Procedure* (Procedura) relativa alla paziente selezionata.

Altre funzioni della scheda Filter (Filtro)

La scheda **Filter** (Filtro) consente agli utenti in possesso dei privilegi di accesso di aggiungere, modificare o eliminare schede nella schermata *Select Patient* (Seleziona paziente). Fare riferimento alla tabella seguente.

Tabella 14: Opzioni della scheda Filter (Filtro) (sono necessari determinati privilegi di accesso)

<p>Modificare i parametri del filtro della paziente corrente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare una scheda nella schermata <i>Select Patient</i> (Seleziona paziente). 2. Selezionare il pulsante Filter (Filtro). 3. Selezionare le opzioni del filtro. 4. Selezionare il pulsante Salva. 5. Accertarsi che il nome della scheda selezionata appaia nella casella del nome. 6. Selezionare OK.
<p>Creare una nuova scheda per la schermata <i>Select Patient</i> (Seleziona paziente).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare una scheda nella schermata <i>Select Patient</i> (Seleziona paziente). 2. Selezionare il pulsante Filter (Filtro). 3. Selezionare le opzioni del filtro per la scheda. 4. Selezionare il pulsante Save As (Salva con nome). 5. Inserire un nuovo nome per la scheda. 6. Selezionare OK.
<p>Eliminare una scheda dalla schermata <i>Select Patient</i> (Seleziona paziente).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare una scheda nella schermata <i>Select Patient</i> (Seleziona paziente). 2. Selezionare il pulsante Filter (Filtro). 3. Selezionare il pulsante Delete (Elimina). 4. Selezionare Yes (Sì) nella finestra di dialogo di conferma.

4.4.6 Modalità per l'aggiornamento dell'elenco di lavoro

Selezionare il pulsante **Aggiorna elenco di lavoro** per aggiornare gli elenchi pazienti.

4.4.7 Interrogazione dell'elenco di lavoro

Selezionare il pulsante **Query Worklist** (Cerca in elenco di lavoro) per cercare una paziente o un elenco di pazienti.

Per inserire le informazioni di interrogazione, si possono seguire due metodi:

- **Lettores codici a barre:** il campo in cui il lettore esegue la scansione dei codici a barre può essere configurato. Eseguire la scansione del codice a barre configurato. Viene visualizzata la procedura programmata e la paziente viene aggiunta al database locale. Per impostazione predefinita, l'operatore può eseguire la scansione dell'ID paziente (Patient ID), del numero di accesso (Accession Number) o dell'ID della procedura richiesta (Requested Procedure ID).
- **Tastiera** —utilizzare uno o più campi per eseguire l'interrogazione del Modality Worklist Provider. Tutti i campi di interrogazione sono configurabili. I campi predefiniti sono: Patient name (Nome paziente), Patient ID (ID paziente), Accession Number (Numero di accesso), Requested Procedure ID (ID procedura richiesta), Scheduled Procedure Date (Data della procedura programmata). Viene visualizzata la procedura programmata e la paziente viene aggiunta al database locale.

4.4.8 Pulsante Admin (Amministrazione)

Fare riferimento alla sezione [Interfaccia amministrazione sistema](#) a pagina 123.

4.4.9 Come eseguire la disconnessione

Selezionare il pulsante **Disconnetti** per tornare alla schermata Avvio.

4.4.10 Advanced Workflow Manager

L'Advanced Workflow Manager è un motore del flusso di lavoro che consente a più sistemi Selenia Dimensions di comunicare e scambiare immagini fra di loro. Questo sistema tiene traccia di tutte le pazienti, procedure e immagini acquisite da tutti i sistemi Selenia Dimensions collegati. Inoltre, l'Advanced Workflow Manager sincronizza gli avvisi e fornisce le immagini precedenti a tutti i sistemi Selenia Dimensions collegati.

I sistemi Selenia Dimensions collegati all'Advanced Workflow Manager visualizzano la scheda Azienda nella schermata [Schermata Select Patient \(Seleziona paziente\)](#) a pagina 55. Questa scheda visualizza le procedure acquisite in tutti i sistemi Selenia Dimensions collegati.

4.5 Schermata Procedure (Procedura)

Selezionare la scheda **Generator** (Generatore) (nella parte superiore sinistra della schermata) per regolare le tecniche di esposizione per la procedura. Selezionare le opzioni della scheda **Tools** (Strumenti) (nella parte superiore sinistra della schermata) per visionare l'immagine (fare riferimento a [Scheda Strumenti di analisi immagine](#) a pagina 87).



Nota

In base alle impostazioni della licenza del sistema in dotazione è possibile che vengano visualizzate schede differenti. Per informazioni specifiche sulla scheda Biopsy (Biopsia), fare riferimento alla *Guida dell'utente* del sistema Affirm.



Figura 32: Scheda Generatore in una schermata Procedura di esempio

4.5.1 Modalità di impostazione dei parametri di esposizione

Selezione della modalità di acquisizione immagini (opzione tomosintesi)

- Standard Per le procedure di screening con tomosintesi di routine
- Enhanced Per le viste diagnostiche di tomosintesi.



Avvertenza

La modalità di acquisizione avanzata con la modalità di imaging combinata (DM + BT) può generare una dose di radiazioni superiore rispetto al limite di screening MQSA pari a 3,0 mGy e pertanto deve essere usata solo per fini di valutazione diagnostica.

Selezione della modalità di esposizione

Utilizzare le modalità AEC (Automatic Exposure Control) per fare controllare le tecniche di esposizione dal sistema. Le modalità AEC sono disponibili da 20-49 kV.

- Manuale L'utente seleziona kV, mA, punto focale e filtro.
- AEC: Auto-Time L'utente seleziona kV, punto focale e filtro. Il sistema seleziona mA.
- AEC: Auto-kV L'utente seleziona il punto focale. Il sistema seleziona kV, mA e filtro (rodio).
- AEC: Auto-Filter L'utente seleziona il punto focale. Il sistema seleziona kV, mA e filtro.

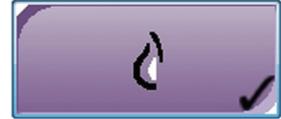
Modalità d'uso del sensore AEC

Il sensore AEC presenta sette posizioni manuali e una posizione automatica. Le posizioni manuali partono dal margine della parete toracica (posizione 1) e raggiungono il margine del capezzolo (posizione 7). La posizione automatica seleziona due regioni all'interno di un'area che si estende dalla parete toracica al capezzolo.

Per modificare la posizione del sensore utilizzare i tasti più (+) e meno (-) sul dispositivo di compressione nell'area del sensore AEC. Per consentire all'area sensore di calcolare la migliore esposizione per la mammella, si può selezionare Auto AEC.

4.5.2 Utilizzo del pulsante **Implant Present** (Protesi presente)

Il pulsante **Implant Present** (Protesi presente) si trova sopra il pulsante **Accept** (Accetta) nella schermata *Procedure* (Procedura). Questo pulsante applica una speciale elaborazione della protesi sia per le viste dell'impianto che per quelle della protesi dislocata e modifica il tag DICOM "Implant Present" (Protesi presente) nell'intestazione dell'immagine. Quando il pulsante viene selezionato, esso viene contrassegnato da un segno di spunta.



Selezionare il pulsante **Implant Present** (Protesi presente) sia per le viste dell'impianto che per quelle della protesi dislocata prima di acquisire l'immagine.



Nota

Il pulsante **Protesi presente** è selezionato automaticamente se una delle schede procedura contiene una vista ID.

4.5.3 Modalità d'uso della funzione di spostamento piastra

1. Selezionare un'immagine in miniatura non esposta nella schermata *Procedura*. La piastra si sposta alla posizione predefinita per quella vista.
2. È possibile bypassare la posizione predefinita della piastra per la vista selezionata dalla sezione di spostamento piastra della schermata. La piastra si sposta sulla nuova posizione.

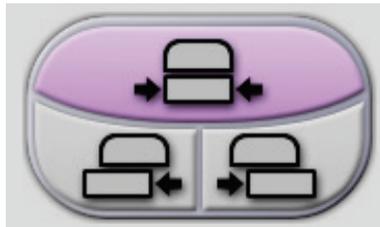


Figura 33: Pulsanti di spostamento della piastra di compressione

4.5.4 Acquisizione di un'immagine

Fare riferimento a [Procedure cliniche](#) a pagina 109 per ulteriori informazioni sulle procedure cliniche.

1. Selezionare la vista delle immagini in miniatura nella parte inferiore della schermata.
2. Premere e tenere premuto il pulsante dei raggi X e/o l'interruttore a pedale per completare l'esposizione.

Durante l'esposizione:

- Viene visualizzato un messaggio di sistema con fondo giallo (vedere la figura di seguito)
- Per tutta l'esposizione continua a suonare un tono udibile

Il tono udibile è una sequenza continua di toni. Il tono suona durante tutta l'acquisizione combo, dall'inizio dell'esposizione fino al termine della visualizzazione convenzionale. Non vi è alcuna interruzione del tono udibile quando si passa dalle esposizioni di tomosintesi e quelle della mammografia digitale convenzionale. Non rilasciare l'interruttore dell'esposizione durante il tono udibile.

- L'indicatore dei raggi X sul pannello di controllo si illumina per mostrare l'emissione dei raggi X

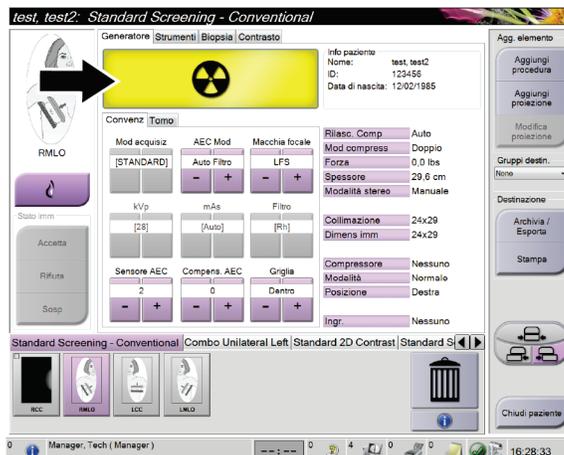


Figura 34: Esposizione in corso

- Quando il tono si interrompe e il messaggio di sistema mostra **Standby** (vedere la figura seguente), l'utente può rilasciare il pulsante dei raggi X e/o l'interruttore a pedale.

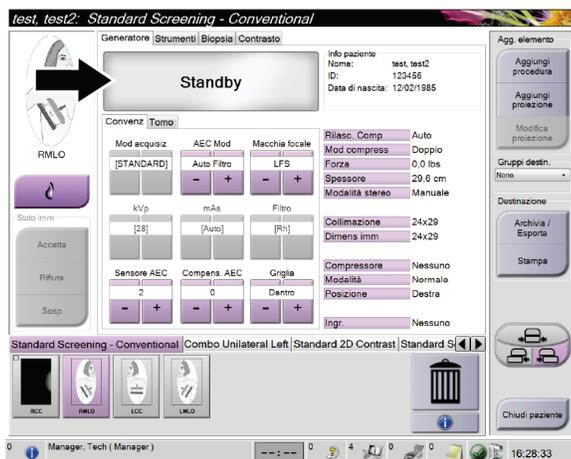


Figura 35: Esposizione completa

- L'immagine compare quando i raggi X sono finiti.
 Selezionare una delle seguenti opzioni per completare l'acquisizione:
 - **Accept:** per accettare l'immagine. L'immagine trasmette tutti gli attributi e i contrassegni alle periferiche di output.
 - **Reject:** per rifiutare l'immagine. Quando si apre la finestra di dialogo, selezionare il motivo del rifiuto. L'anteprima si chiude. La vista scartata può essere ripetuta oppure si può selezionare un'altra vista.
 - **Sospendere** l'immagine. L'immagine viene salvata per una successiva revisione.
- Ripetere le operazioni da 1 a 3 per ciascuna vista.



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

4.5.5 Aggiunta o rimozione di una vista

Per aggiungere una vista

1. Selezionare il pulsante **Add View** (Aggiungi vista) per accedere alla schermata Add View (Aggiungi vista).



Nota

In base alle impostazioni della licenza del sistema in dotazione è possibile che vengano visualizzate schede differenti.



Modificatori di proiezione

ID = Protesi dislocata
RL = Rotazione laterale
RM = Rotazione mediale
RI = Rotazione inferiore
RS = Rotazione superiore
NP = Profilo capezzolo
AC = Compressione anteriore
IMF = Piega intramammaria
AX = Tessuto ascellare

Figura 36: Schermata Aggiungi vista

2. Selezionare la scheda, quindi selezionare la vista. È possibile selezionare un massimo di 3 modificatori di proiezione dal pannello destro dello schermo.
3. Selezionare il pulsante **Add** (Aggiungi). Viene visualizzata un'immagine di anteprima di ogni vista selezionata nel riquadro inferiore dello schermo.

Per rimuovere una vista

- Per rimuovere una singola vista dall'elenco, selezionare la vista, quindi selezionare l'icona del Cestino.
- Per rimuovere tutte le viste dall'elenco aggiunto, selezionare il pulsante **Clear** (Cancella).

4.5.6 Finestra di dialogo Procedure Information (Informazioni procedura)

Per visualizzare informazioni sulla procedura, selezionare il pulsante **Procedure Information** (Informazioni procedura) ubicato sotto il pulsante **Delete View** (Elimina vista) (bidone della spazzatura). Viene visualizzata la finestra Procedure Info (Informazioni procedura) con le seguenti informazioni:

- Nome procedura
- Accession Number (Numero di adesione)
- Stato procedura
- Data e ora di inizio e fine della procedura
- Informazioni sulla dose (per mammella e cumulativa)

Per le procedure che non contengono viste esposte, selezionare il pulsante **Delete Procedure** (Elimina procedura) nella finestra Procedure Information (Informazioni procedura) per rimuovere la procedura selezionata per la paziente.



Figura 37: Finestra Procedure Info (Informazioni procedura)

4.5.7 Come aggiungere una procedura

1. Per aggiungere un'altra procedura, selezionare il pulsante **Aggiungi procedura** nella schermata Procedura per visualizzare la finestra di dialogo Aggiungi procedura.



Figura 38: Finestra di dialogo Aggiungi procedura

2. Usare i menu a discesa per selezionare il tipo di procedura da aggiungere.
3. Inserire un numero di accesso oppure selezionare la casella di spunta "Eredita numero di accesso" per utilizzare il numero attualmente impostato.
4. Fare clic sul pulsante **OK**. Viene visualizzata una nuova scheda con le immagini in miniatura della procedura aggiunta.

Procedure disponibili

La seguente tabella mostra i principali gruppi di procedure disponibili sul sistema.



Nota

Alcune procedure presenti nell'elenco mostrano solo quando il sistema dispone della licenza per tale procedura.

Tabella 15: Gruppi di procedure

Procedura	Descrizione
Tradizionale	Solo imaging con mammografia digitale (2D)
Combo	Imaging con mammografia digitale (2D) e tomosintesi mammaria
Tomo	Solo imaging con tomosintesi mammaria
TomoHD	Imaging con tomosintesi mammaria con generazione di immagine C-View
ComboHD	Mammografia digitale (2D) e tomosintesi mammaria con generazione di immagine C-View
Biopsia stereo	Biopsia che utilizza il targeting stereotattico
Biopsia tomografica guidata	Biopsia che utilizza il targeting di tomosintesi
Campione	Imaging specializzato di campioni
Contrasto 2D	Immagine digitali accentuate dal contrasto

4.5.8 Modifica di una vista

Use the Edit View screen to assign a different view to an image.

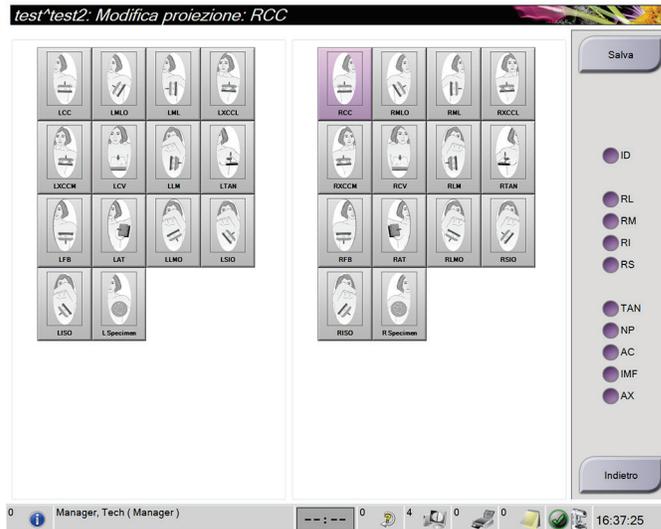


Figura 39: Schermata Modifica proiezione

Per modificare una vista:

1. Selezionare un'immagine in miniatura esposta nella schermata Procedura.
2. Selezionare il pulsante **Modifica proiezione**.
3. Selezionare la vista dalla schermata. È possibile selezionare fino a un massimo di tre Modificatori di proiezione. Per una descrizione dei modificatori di proiezione vedere la figura [Schermata Aggiungivista](#) a pagina 66.
4. Selezionare il pulsante **Salva**.
5. Quando viene visualizzata la schermata Aggiornamento riuscito, selezionare il pulsante **OK**.



Nota

La Schermata Modifica proiezione per le procedure biotiche mostra differenti Modificatori di proiezione. Fare riferimento alla *Guida dell'utente* del sistema Affirm.

4.5.9 Chiusura di una procedura

Selezionare il pulsante **Close Patient** (Chiudi caso paziente). Se sono state acquisite delle immagini, viene visualizzata una finestra di dialogo Close Procedure (Chiudi procedura). Selezionare una delle seguenti opzioni:

Close Procedure Complete (Chiudi procedura completa)	Chiude la procedura e la inserisce nella scheda Complete (Completate).
Close Procedure In Progress (Chiudi procedura in corso)	Chiude la procedura e la inserisce nella scheda In Progress (In corso).
Close Procedure Discontinue (Chiudi procedura interrotta)	Chiude la procedura e la inserisce nella scheda Discontinued (Interrotte). Sarà visualizzata una finestra di dialogo in cui si deve scegliere da una lista il motivo per cui la procedura è stata interrotta, oppure aggiungere un motivo nuovo.
Return To Procedure (Torna alla procedura)	Questo pulsante permette di ritornare alla procedura.

Se alcune immagini sono segnate come sospese, una casella di dialogo visualizza le seguenti opzioni:

- Accetta tutto e Chiudi completo
- Close Procedure In Progress (Chiudi procedura in corso)
- Torna alla procedura

Se viene attivato l'MPPS, quando si seleziona Completa e Interrompi, vengono inviati dei messaggi alle periferiche di output. Per inviare nuovamente un messaggio sullo stato della procedura durante l'esecuzione della procedura stessa, si può anche fare clic e mantenere la scheda sulle immagini miniatura. Sarà visualizzata una finestra di dialogo Procedure Action con i pulsanti necessari per inviare nuovamente uno stato o ritornare alla procedura.

4.6 Modalità di accesso alle funzioni di analisi di un'immagine

Accedere alle funzioni di analisi di un'immagine utilizzando la scheda Strumenti della schermata Procedura. Fare riferimento a [Scheda Strumenti di analisi immagine](#) a pagina 87 per informazioni.

4.7 Modalità di utilizzo del contrasto 2D I-View

1. Selezionare la scheda **Contrast** (Contrasto) per accedere alla funzionalità di contrasto 2D I-View™ (CE2D).



Figura 40: Schermata del contrasto 2D I-View

2. Configurare le impostazioni del contrasto. Per maggiori informazioni, fare riferimento a [Modalità di definizione delle impostazioni del contrasto](#) a pagina 74.



Nota

Quando si impostano le informazioni del contrasto, queste vengono visualizzate nell'intestazione DICOM delle immagini.

3. Per iniziare la dose di contrasto e avviare il timer, fare clic su **Avvia**.

Il timer si avvia nel **periodo di attesa**, che è visualizzato su sfondo giallo.



Nota

È possibile regolare la durata predefinita delle fasi del **periodo di attesa** e del **periodo di imaging ottimale** del timer. Fare riferimento a [Modalità di definizione delle impostazioni del contrasto](#) a pagina 74.



Figura 41: Schermata del contrasto 2D I-View, periodo di attesa



Nota

La funzione timer non consente di arrestare il timer, ma solo di avviarlo e ripristinarlo. Il timer si arresta solo quando si esce dalle procedure pazienti.

Dopo il **periodo di attesa**, il timer inizia il **periodo di imaging ottimale**, che viene visualizzato su sfondo verde.

4. Acquisire le immagini durante il **periodo di imaging ottimale**.
Dopo avere acquisito un'immagine, sotto il timer viene visualizzato un contrassegno.

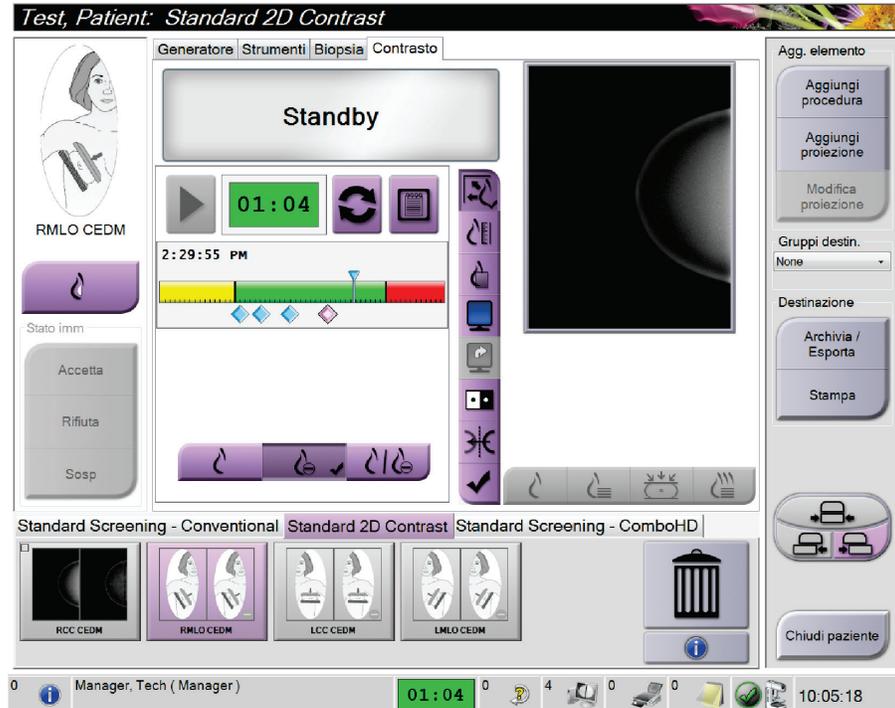


Figura 42: Schermata del contrasto 2D I-View, periodo di imaging ottimale

5. Selezionare i pulsanti di esposizione alta e bassa per acquisire sia immagini a bassa che ad alta energia.
 - **Bassa:** immagini a bassa energia convenzionali
 - **Sottrazione:** immagine con contrasto e sottrazione
 - **Bassa con sottrazione:** mostra le immagini a bassa energia e con sottrazione affiancate in una schermata suddivisa.



Attenzione:

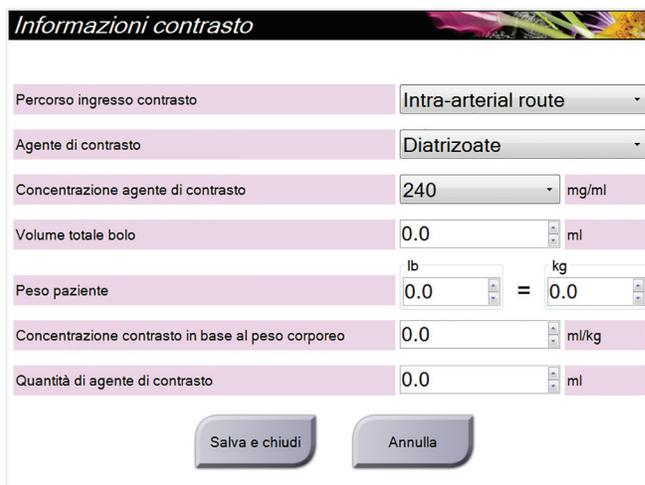
L'uso del contrasto 2D I-View prolunga il periodo di recupero necessario alla macchina per poter acquisire altre immagini. Quando l'icona di stato

del tubo radiogeno è rossa , viene visualizzato il tempo di attesa consigliato. Questo tempo di attesa permette di abbassare la temperatura del tubo radiogeno per evitare danni che potrebbero invalidarne la garanzia. Verificare sempre che l'icona di stato del tubo radiogeno sia

verde  prima di avviare una procedura con contrasto 2D I-View. Se l'icona di stato del tubo radiogeno diventa verde durante una procedura, completare la procedura rapidamente con il numero minimo di esposizioni.

4.7.1 Modalità di definizione delle impostazioni del contrasto

1. Selezionare il pulsante **Conf** (Config) per modificare le impostazioni del contrasto. Viene visualizzata la finestra di dialogo Contrast Information (Informazioni contrasto).



Informazioni contrasto	
Percorso ingresso contrasto	Intra-arterial route
Agente di contrasto	Diatrizoate
Concentrazione agente di contrasto	240 mg/ml
Volume totale bolo	0.0 ml
Peso paziente	0.0 lb = 0.0 kg
Concentrazione contrasto in base al peso corporeo	0.0 ml/kg
Quantità di agente di contrasto	0.0 ml
Salva e chiudi Annulla	

Figura 43: Impostazione del contrasto 2D I-View

2. Usare i menu a discesa per selezionare le impostazioni appropriate.

3. Immettere dati nel campo **Contrast Concentration Per Body Weight** (Concentrazione contrasto per peso corporeo) o nel campo **Amount of Contrast Agent** (Quantità mezzo di contrasto). Nell'altro campo compariranno automaticamente le informazioni corrette.
4. Fare clic su **Salva e chiudi**.

Impostazione del periodo predefinito del timer

1. Dalla schermata Ammin, selezionare il pulsante **Contrast** (Contrasto).

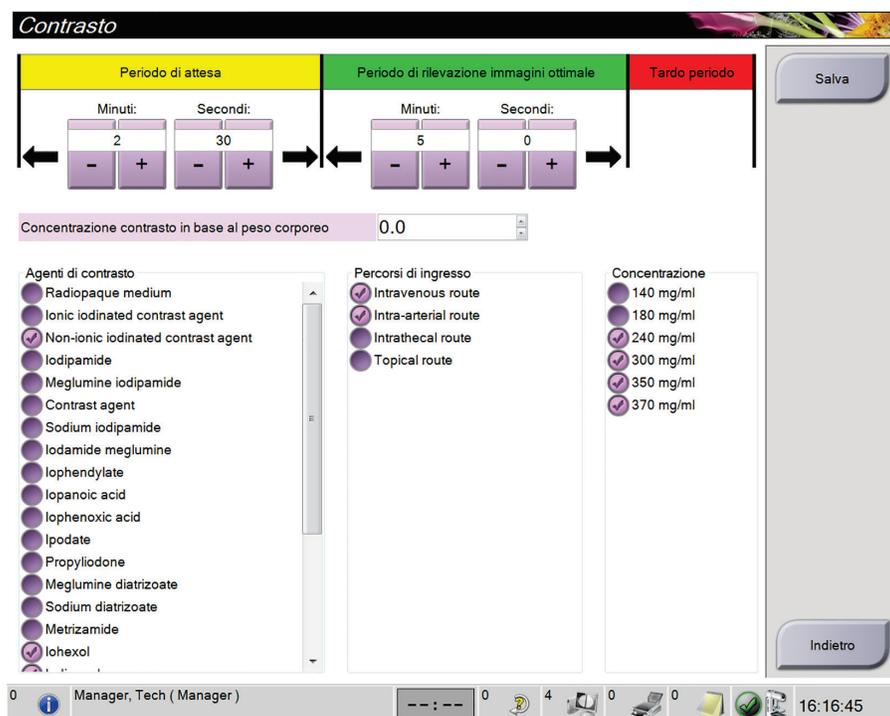


Figura 44: Impostazioni del contrasto 2D I-View, schermata Ammin

2. Scegliere il pulsante (+) o meno (-) per cambiare i minuti e i secondi del **periodo di attesa** e del **periodo di imaging ottimale**.
3. Fare clic su **Salva**.
Le modifiche vengono visualizzate come impostazioni predefinite del timer nella schermata del contrasto 2D.

Impostazione delle informazioni predefinite del contrasto

1. Dalla schermata Ammin, selezionare il pulsante **Contrast** (Contrasto). Fare riferimento all'immagine precedente
2. Selezionare uno o più elementi in **Contrast agents** (Mezzi di contrasto), **Entry routes** (Vie di somministrazione) e **Concentration** (Concentrazione).
3. Fare clic su **Salva**.
Le selezioni effettuate vengono automaticamente visualizzate come opzioni predefinite nella finestra di dialogo Contrast Information (Informazioni contrasto).

4.8 Utilizzo dei gruppi di output

Le immagini accettate vengono inviate automaticamente alle periferiche di output scelte nel gruppo di risultati selezionato. La configurazione del sistema determina se le immagini vengano inviate quando uno studio è chiuso oppure quando l'immagine è accettata.



Nota

Le immagini di tomosintesi non vengono inviate alla stampante del gruppo di output selezionato. Le immagini di tomosintesi possono essere stampate dalla schermata *Print* (Stampa).

4.8.1 Modalità di selezione dei gruppi di risultati

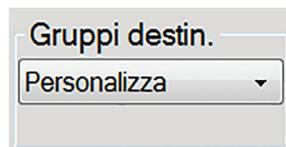


Figura 45: Campo Output Groups (Gruppi di risultati)

Selezionare una periferica di stampa, ad esempio PACS, stazioni diagnostiche, dispositivi CAD e stampanti dal menu a discesa Gruppi di risultati nella schermata Procedura.



Nota

Se non è selezionato un gruppo di risultati, l'invio di immagini non è consentito.

4.8.2 Aggiunta o modifica di un gruppo di output



Nota

La configurazione dei gruppi di output avviene durante l'installazione, ma è possibile modificare gruppi esistenti o aggiungerne di nuovi.

Per aggiungere un nuovo gruppo di output:

1. Accedere alla schermata *Admin* (Amministrazione).
2. Selezionare il pulsante **Manage Output Groups** (Gestione gruppi di output).
3. Selezionare il pulsante **New** (Nuovo), immettere le informazioni, quindi selezionare il dispositivo o dispositivi di output.
4. Selezionare il pulsante **Add** (Aggiungi). Quando viene visualizzato il messaggio *Update Successful* (Aggiornamento riuscito), selezionare il pulsante **OK**.
5. Si può selezionare qualsiasi gruppo da impostare come predefinito.

Per modificare un gruppo di output:

1. Accedere alla schermata *Admin* (Amministrazione).
2. Selezionare il pulsante **Manage Output Groups** (Gestione gruppi di output).
3. Premere il pulsante **Edit** (Modifica), quindi apportare le modifiche.
4. Selezionare il pulsante **Salva**. Quando viene visualizzato il messaggio *Update Successful* (Aggiornamento riuscito), selezionare il pulsante **OK**.

4.8.3 Output personalizzato

L'opzione Custom Output (Output personalizzato) consente di creare un gruppo di output dalla schermata *Procedure* (Procedura). Il gruppo personalizzato creato rimane valido come opzione personalizzata fino alla creazione di un nuovo gruppo personalizzato.

Per creare un gruppo personalizzato dalla schermata *Procedure* (Procedura):

1. Nella schermata *Procedure* (Procedura), selezionare **Custom** (Personalizza) nel menu a discesa Output Groups (Gruppi di output).
2. Nella schermata *Output Group* (Gruppo di output) effettuare una selezione dall'elenco di dispositivi disponibili, quindi selezionare **OK**.

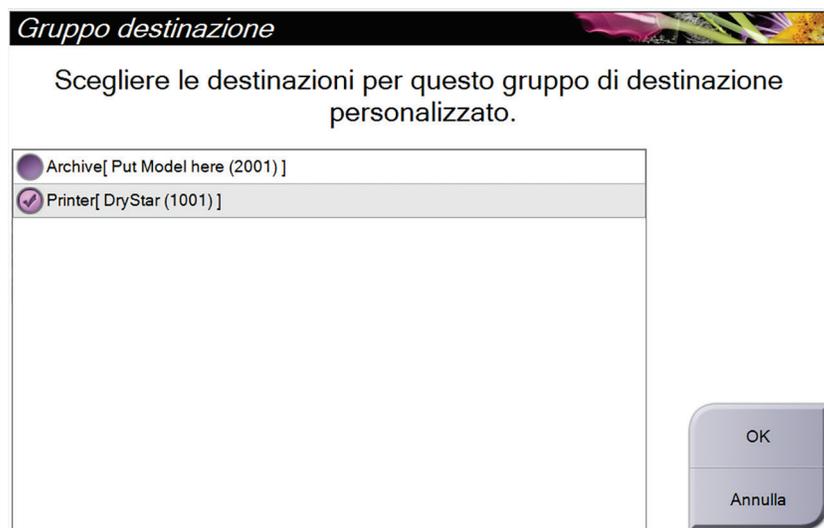


Figura 46: Esempio di gruppo di output personalizzato

4.9 Utilizzo degli output su richiesta

Gli output su richiesta sono: **Archive/Export** (Archivia/Esporta) o **Print** (Stampa). È possibile archiviare, esportare o stampare manualmente un'immagine attualmente aperta fino a quando non viene chiusa la procedura.

Quando si seleziona un pulsante **On-Demand Output** (Output su richiesta), è possibile scegliere di inviare immagini della paziente il cui caso è aperto a una delle periferiche di output configurate.

4.9.1 Archiviazione

1. Selezionare il pulsante **Archive/Export** (Archivia/Esporta).
2. Selezionare la procedura o le viste nella schermata *On Demand Archive* (Archiviazione su richiesta):
 - Il pulsante **Select All** (Seleziona tutto) consente di selezionare tutte le voci presenti nella schermata.
 - Il pulsante **Clear** (Cancella) deselecta tutte le voci selezionate nella schermata.
 - Il pulsante **Priors** (Precedenti) visualizza tutte le procedure e viste precedenti della paziente.
 - Il pulsante **Rejected** (Rifiutate) visualizza tutte le viste rifiutate della paziente.
3. Selezionare un dispositivo di archiviazione:
 - Selezionare il pulsante **Device List** (Elenco dispositivi), quindi selezionare una delle opzioni visualizzate nel menu a discesa *Storage Device* (Dispositivo di archiviazione).

OPPURE

- Selezionare un gruppo di output dal menu a discesa *Output Group* (Gruppo di output).
4. Selezionare il pulsante **Archive** (Archivia) per copiare le immagini selezionate nell'archivio selezionato.



Nota

Per visionare lo stato di un archivio, utilizzare l'utility Gestione code dalla barra delle applicazioni.

4.9.2 Esportazione

1. Selezionare il pulsante **Archive/Export** (Archivia/Esporta) nella parte destra della schermata Procedure (Procedura).
2. Selezionare la periferica da aggiungere, quindi selezionare il pulsante **Export** (Esporta).

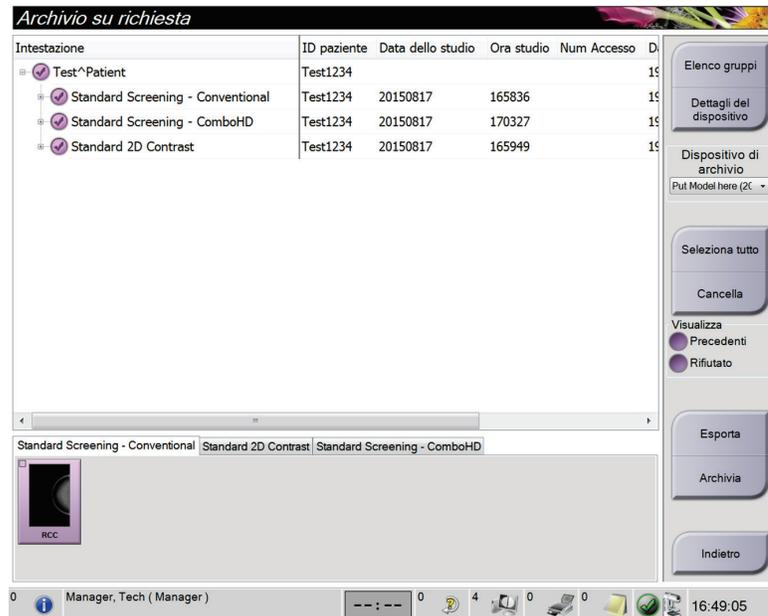


Figura 47: Selezionare le immagini per l'esportazione

3. Nella schermata Esporta, selezionare il target dal menu a discesa dei dispositivi di archiviazione.

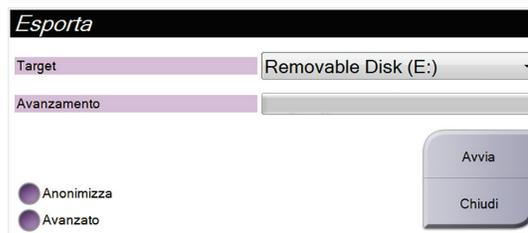


Figura 48: Schermata Export (Esporta)

- Per anonimizzare i dati paziente selezionare **Anonimizza**.
 - Per selezionare una cartella del sistema locale per la memorizzazione delle selezioni e per selezionare i tipi di esportazione, selezionare **Advanced** (Avanzate).
4. Selezionare il pulsante **Start** (Avvia) per copiare le immagini selezionate sul dispositivo selezionato.

4.9.3 Modalità di stampa

1. Dalla schermata Procedura, selezionare il pulsante **Stampa** per visualizzare la schermata di stampa. Per preparare le informazioni di stampa, vedere la figura [Schermata Stampa](#) a pagina 81.
2. Selezionare il formato della pellicola nell'area formato pellicola della schermata.
3. Selezionare una immagine in miniatura.
4. Selezionare la modalità immagine (tradizionale, proiezione o ricostruzione). Il pulsante Visualizzazione a C mostra se il sistema dispone della licenza per l'imaging C-View.
5. Selezionare la qualità dell'immagine (numero 16) nella schermata di stampa. L'immagine visualizzata in questa area è l'immagine stampata sulla pellicola.
6. Per trasferire altre immagini sulla stessa pellicola multiformato, ripetere i passaggi da 3 a 5.
7. Per stampare un formato di pellicola diverso con le stesse immagini, selezionare il pulsante **Nuova pellicola** (numero 12) e ripetere le operazioni da 2 a 6.
8. Usare i pulsanti in alto a sinistra nella schermata di stampa (numero da 1 a 6) per nascondere o visualizzare i dati paziente, marcature e annotazioni e modificare l'orientamento dell'immagine.
9. Selezionare il pulsante **Print** (Stampa) per stampare le pellicole.

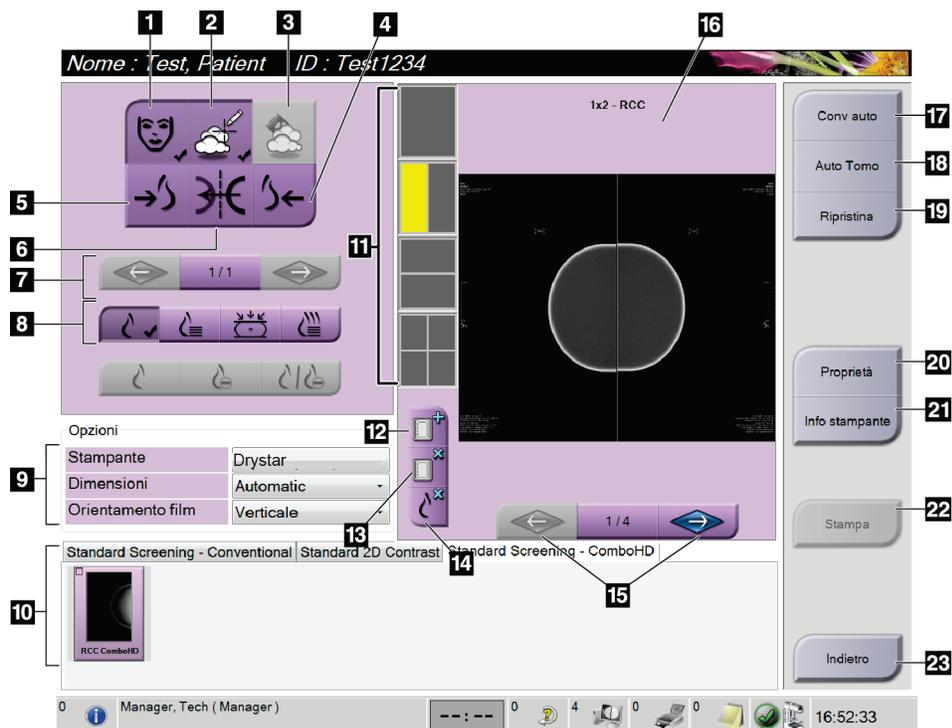


Figura 49: La schermata Print

Legenda della figura

- | | |
|---|---|
| 1. Visualizza o nasconde i dati della paziente. | 13. Elimina una pellicola. |
| 2. Visualizza o nasconde marcature o annotazioni. | 14. Elimina un'immagine da una pellicola. |
| 3. Visualizza o nasconde target nelle immagini di una biopsia. | 15. Scorre le pagine della pellicola. |
| 4. Stampa l'immagine di una prospettiva dorsale. | 16. Area di visualizzazione dell'immagine. |
| 5. Stampa l'immagine di una prospettiva ventrale. | 17. Stampa immagini tradizionali (e della visualizzazione a C, se il sistema dispone della licenza) con l'impostazione predefinita. |
| 6. Rende speculare l'immagine. | 18. Stampa immagini di tomosintesi (sezioni o proiezioni) taggate per la stampa (opzione tomosintesi). |
| 7. Passa alla successiva sezione o proiezione di tomosintesi (opzione tomosintesi). | 19. Riporta la schermata Stampa alle impostazioni predefinite. |
| 8. Seleziona viste tradizionali, proiezione o ricostruzione (opzione tomosintesi). Il pulsante Visualizzazione a C mostra se il sistema dispone della licenza per l'imaging C-View. | 20. Apre la schermata Proprietà. |
| 9. Seleziona le opzioni della stampante. | 21. Mostra l'indirizzo IP della stampante, il titolo AE, la porta e la capacità di stampare in formato reale. |
| 10. Visualizza le miniature delle immagini. | 22. Avvia il processo di stampa. |
| 11. Seleziona il formato della pellicola (numero di riquadri). | 23. Ritorna alla schermata della procedura. |
| 12. Crea una nuova pellicola. | |

Capitolo 5 Le immagini

5.1 Introduzione

Al termine di un'esposizione, l'immagine acquisita viene visualizzata nella schermata Anteprema.



Figura 50: La schermata Preview

Legenda della figura

1. Informazioni sulla paziente e data esame
2. Informazioni sull'esposizione, incluse:
 - Tecniche di esposizione
 - Dose paziente
 - Angolo Braccio a C
 - Spessore e forza di compressione
 - Informazioni sulla struttura e sul tecnico

5.1.1 Sequenza di immagini di eventi tradizionale

- Analizzare l'immagine dopo l'esposizione e aggiungere un commento, se necessario.
- Accettare, scartare o sospendere l'immagine. Un'immagine in miniatura viene visualizzata nell'area di visualizzazione dello studio.



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

- Se si seleziona il pulsante **Rifiuta**, viene visualizzata una "X" sull'immagine in miniatura.
- Se si seleziona il pulsante **Sosp.**, viene visualizzato un "?" sull'immagine in miniatura.

5.1.2 Sequenza di immagini di eventi per la tomosintesi (opzione tomosintesi)

- Attesa del completamento della ricostruzione dell'immagine.
- Rivedere le immagini delle proiezioni in relazione al movimento.
- Accettare, scartare o sospendere le immagini.



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

5.1.3 Note su auto-sospensione e auto-accoppiamento

Per impostare il sistema su auto-sospensione e auto-accoppiamento:

1. Selezionare l'area del nome utente corrente nella barra delle applicazioni nella parte inferiore dello schermo.
2. Selezionare l'opzione delle impostazioni personali per visualizzare la schermata Modifica operatore.
3. Selezionare la scheda Workflow.
 - Selezionare la casella di spunta auto-sospensione per visualizzare automaticamente uno studio precedente in modalità 4-up.
 - Selezionare la casella di spunta auto-accoppiamento per visualizzare una visualizzazione precedente in modalità multi-up vicino a una immagine acquisita di recente.

4. Selezionare Salva.

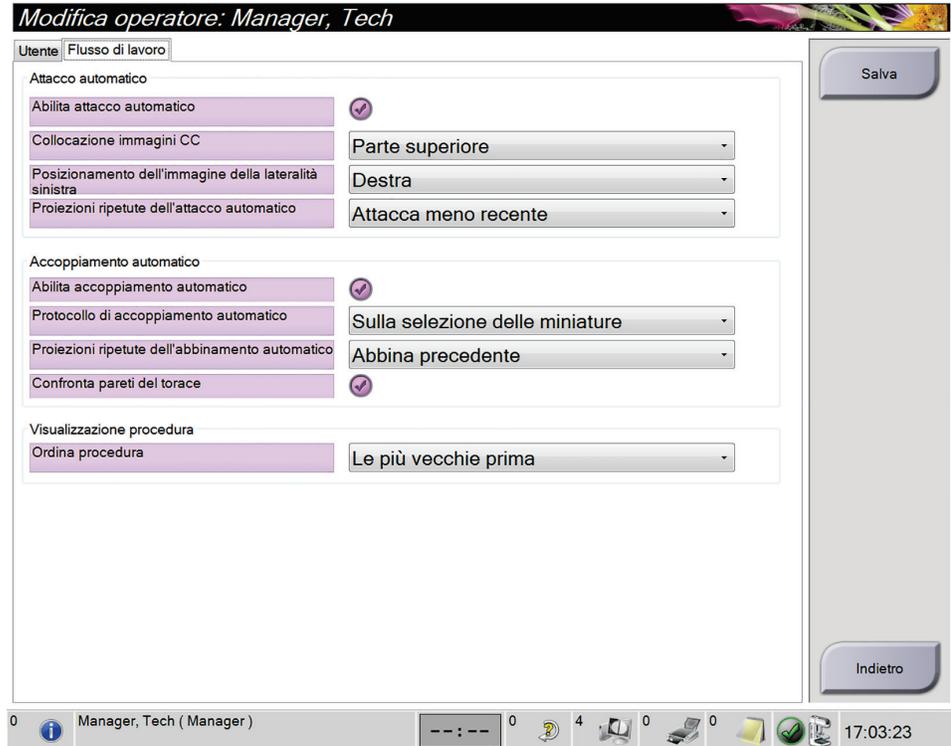


Figura 51: Abilita auto-sospensione e auto-accoppiamento

5.2 Modalità di analisi delle immagini

L'analisi delle immagini implica l'utilizzo delle anteprime, degli strumenti di analisi dell'immagine e delle modalità di visualizzazione.

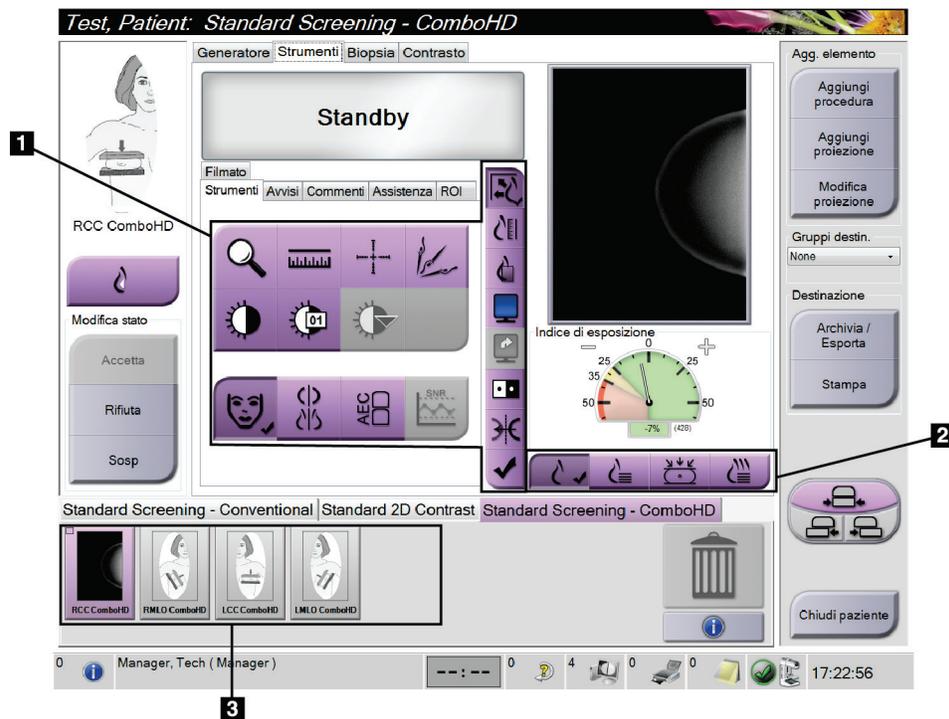


Figura 52: Scheda Strumenti (opzione tomosintesi illustrata)

Legenda della figura

1. Strumenti di analisi di un'immagine - fare riferimento alla [Scheda Strumenti di analisi immagine](#) a pagina 87.
2. Modalità di visualizzazione dell'immagine - fare riferimento a [Modalità di visualizzazione \(opzione tomosintesi\)](#) a pagina 89.
3. Anteprime, o miniature, delle immagini
Selezionare un'immagine in miniatura per visualizzarne l'anteprima. La miniatura viene contrassegnata se l'immagine non è accettata.

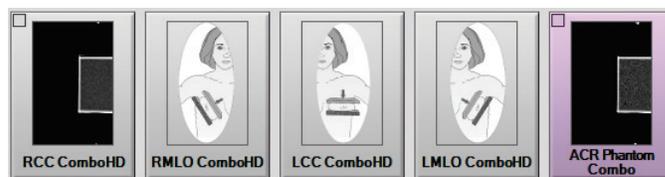


Figura 53: Immagini contrassegnate in una procedura (opzione tomosintesi illustrata)

5.2.1 Scheda Strumenti di analisi immagine

La scheda Strumenti della schermata Procedura mette a disposizione gli strumenti per eseguire l'analisi delle immagini. Un segno di spunta compare su uno strumento attivo.

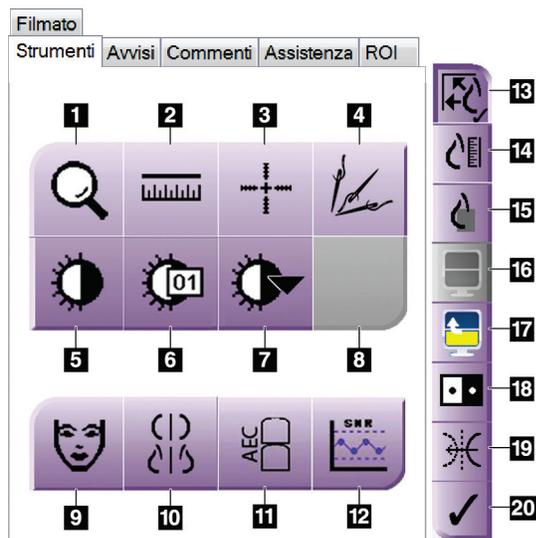


Figura 54: Tools di analisi di un'immagine

Legenda della figura

1. Lo strumento **Zoom** ingrandisce una sezione dell'immagine.
2. Lo strumento **Righello** visualizza una misura della distanza tra due punti.
3. Lo strumento **Mirino** visualizza un mirino sulla schermata di anteprima.
4. Lo strumento **Demetallizzatore** per l'elaborazione delle immagini di tomosintesi che contengono oggetti metallici.
5. Lo strumento **Finestra/Livello** consente di modificare la luminosità e il contrasto.
6. Lo strumento **Regolazione Finestra/Livello** permette di inserire i valori specificati di finestra e livello.
7. Lo strumento di **selezione LUT** scorre attraverso le impostazioni finestra/livello disponibili di un'immagine visualizzata con LUT applicati.
8. Per revisione futura.
9. Il pulsante **Informazioni paziente** attiva la visualizzazione delle informazioni paziente.
10. Il pulsante **Auto-accoppiamento** accoppia automaticamente lo studio al momento selezionato in modalità 4-up.
11. Il pulsante **AEC** visualizza le aree sensore AEC utilizzata per il calcolo dell'esposizione. L'area sensore è visualizzata nella schermata Anteprima.
12. Il pulsante **SNR/CNR** visualizza il rapporto segnale-rumore e il rapporto contrasto-rumore sul fantoccio ACR.
13. Il pulsante **Adatta a riquadro** espande l'immagine sulle dimensioni del riquadro.
14. Il pulsante **Dimensioni reali** visualizza l'immagine nelle effettive dimensioni della mammella.
15. Il pulsante **Visualizza pixel effettivi** visualizza l'immagine a piena risoluzione.
16. Il pulsante **Display Multi-Up** permette di selezionare il numero di riquadri da visualizzare.
17. Il pulsante **Avanzamento divisione immagine** seleziona il pannello Multi-Up attivo.
18. Lo strumento **Inverti immagine** modifica il bianco in nero e viceversa.
19. Il pulsante **Specchio** inverte (rende speculare) l'immagine in orizzontale.
20. Il pulsante **Tag per stampa** assegna i tag alle immagini di proiezione o ricostruzione di un'immagine di tomosintesi da stampare successivamente (opzione tomosintesi).

5.2.2 La scheda Avvisi

Gli strumenti della scheda Avvisi consentono di contrassegnare le immagini, di aggiungervi annotazioni e di inviare avvisi sull'immagine o sulla procedura visualizzate. Il menu a discesa degli avvisi dei gruppi di risultati in basso nella scheda consente di selezionare la destinazione per gli avvisi.

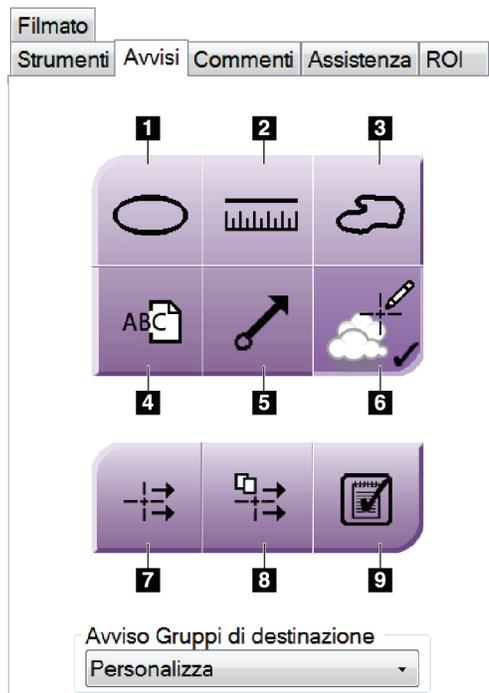


Figura 55: La scheda Strumenti avvisi

Legenda della figura

1. Lo strumento di marcatura traccia una marcatura ovale sull'immagine.
2. Il Righello visualizza una misura della distanza tra due punti.
3. Lo strumento a mano libera traccia una marcatura a mano libera sull'immagine.
4. Lo strumento Testo aggiunge una nota di testo senza marcatura all'immagine.
5. Lo strumento Freccia traccia una freccia sull'immagine.
6. Lo strumento di marcatura visualizza o nasconde le marcature e le annotazioni di un'immagine.
7. Lo strumento Invia avviso, invia un avviso per l'immagine corrente alla destinazione selezionata.
8. Lo strumento Invia tutte le notizie invia tutte le notizie di tutte le immagini di una procedura aperta alla destinazione selezionata.
9. Lo strumento Visualizzato, modifica lo stato avviso paziente in visualizzato.

5.2.3 Altri strumenti di analisi di un'immagine

Le altre schede

- **Comments** (Commenti): per aggiungere commenti.
- **Service** (Assistenza): permette di contrassegnare un'immagine da usare in ambito di assistenza.
- **ROI** (Regione di interesse): Disegna una regione di interesse sul monitor di visualizzazione dell'immagine.
- **Cine** (Filmato): per visualizzare una serie di immagini come filmato (opzione tomosintesi).

Indice di esposizione

L'indice di esposizione è una guida per la verifica della qualità dell'immagine. Quando questo indice di esposizione indica l'area rossa o gialla, verificare se sull'immagine selezionata sono presenti disturbi; eventualmente decidere se è il caso di effettuare un'altra ripresa.

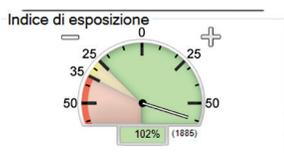


Figura 56: Indice di esposizione

Modalità di visualizzazione (opzione tomosintesi)

Usare i pulsanti presenti nell'area dello schermo relativa alle modalità di visualizzazione per selezionare il tipo di vista da mostrare nella schermata Preview (Anteprima). È possibile cambiare fra Tradizionale, Visualizzazione a C, Proiezioni e Ricostruzione per mostrare le immagini della combinazione.

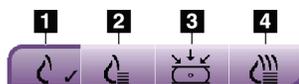


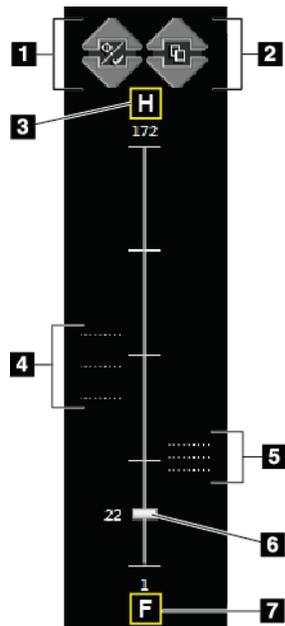
Figura 57: Modalità di visualizzazione

Legenda della figura

1. Il pulsante Tradizionale mostra le immagini tradizionali
2. Il pulsante Visualizzazione a C mostra un'immagine 2D tradizionale generata da un'immagine tomografica acquisita.
3. Il pulsante Proiezioni mostra le immagini di 15°
4. Il pulsante Ricostruzione mostra le sezioni ricostruite

5.2.4 Indicatore di sezione

L'Indicatore di sezione compare solo sulle ricostruzioni tomografiche.



Legenda della figura

1. Le frecce Su e Giù permettono all'utente di cambiare tra sezioni che contengono una lesione target e sezioni taggate per la stampa.
2. Le frecce Su e Giù permettono all'utente di cambiare tra sezioni che contengono avvisi.
3. "H" (riferimento anatomico che indica la direzione della testa)
4. Sezioni che contengono target o che sono taggate per la stampa.
5. Sezioni che contengono avvisi.
6. La barra di scorrimento permette di muoversi attraverso le sezioni della ricostruzione.
7. "F" (riferimento anatomico che indica la direzione dei piedi)

Figura 58: Indicatore di sezione

5.2.5 Modalità di correzione e rielaborazione delle immagini dell'impianto

È necessario correggere l'immagine se si esegue l'acquisizione di una protesi oppure una vista di una protesi dislocata senza aver attivato il pulsante **Protesi presente**.

Se l'immagine non viene accettata

Selezionare il pulsante **Implant Present** (Protesi presente) nella schermata *Procedure* (Procedura) per indicare la presenza di una protesi. Sul pulsante viene visualizzato un segno di spunta e l'immagine viene rielaborata.



Se è stata accettata l'immagine

1. Selezionare l'immagine.
2. Selezionare il pulsante **Implant Present** (Protesi presente) sulla schermata *Procedure* (Procedura) per correggere l'immagine. Sul pulsante viene visualizzato un segno di spunta e l'immagine viene rielaborata.
3. Premere il pulsante **Accept** (Accetta) per accettare le modifiche.



Nota

L'immagine corretta viene inviata automaticamente alle periferiche di output selezionate se il sistema è stato impostato per inviare immagini quando si seleziona il pulsante **Accetta**.

5.3 Invio delle immagini alle periferiche di output

Si possono inviare le immagini a periferiche di output oppure utilizzare la funzione di archiviazione/esportazione per copiare immagini su dispositivi di archiviazione temporanea. Fare riferimento a [Utilizzo dei gruppi di output](#) a pagina 76 e [Utilizzo degli output su richiesta](#) a pagina 78 per le rispettive istruzioni.

Capitolo 6 Uso degli accessori

6.1 Introduzione

Il sistema Selenia Dimensions può eseguire applicazioni di screening o diagnostiche con specifici accessori. In questo capitolo si descrivono le modalità di utilizzo di tutti i possibili accessori del sistema. Gli accessori utilizzabili dipendono dalla configurazione del proprio sistema.

6.2 Modalità di installazione degli accessori sul braccio a C

Lo schermo facciale retrattile, il piedistallo di ingrandimento e i mirini di localizzazione sono installati in scanalature del braccio a C. Su questi slot sono applicate etichette con le icone che indicano l'accessorio inserito nello slot. Ogni accessorio ha due linee. Allineare l'accessorio con la rispettiva linea sul braccio a C. Quando il gancio dell'accessorio arriva alla profondità corretta, la seconda linea, più sottile, risulta allineata alla linea sul braccio a C. Le sezioni seguenti contengono istruzioni per l'installazione di ciascun accessorio.

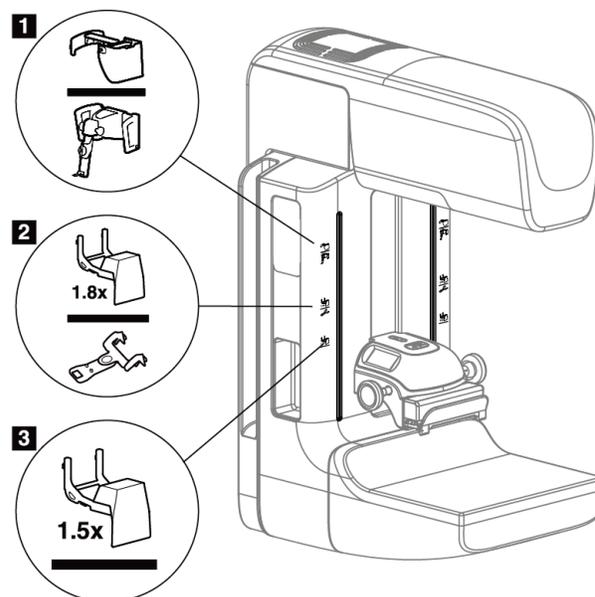


Figura 59: Accessori del braccio a C

Legenda della figura

1. Slot per schermo facciale retrattile (opzione tomosintesi) o sistema Affirm™ per biopsia della mammella sotto guida stereotassica (opzione biopsia)
2. Slot per piedistallo di ingrandimento da 1,8 v. e mirini di localizzazione
3. Slot per piedistallo di ingrandimento da 1,5 v.

6.3 Schermi facciali per la paziente

Lo schermo facciale protegge la testa e il volto della paziente dal campo di raggi X durante l'esame. Ispezionare ogni giorno lo schermo prima dell'uso.



Avvertenza:

Lo schermo facciale deve essere sempre installato per tutte le esposizioni, tranne che per gli studi di ingrandimento.



Avvertenza:

Lo schermo facciale non protegge la paziente dalle radiazioni.

6.3.1 Modalità di installazione o rimozione dello schermo facciale retrattile

Per installare lo schermo facciale retrattile:

1. Aprire completamente verso l'esterno lo schermo.
2. Allineare i ganci dello schermo facciale con gli slot di montaggio del braccio a C, indicati dall'icona con lo schermo.
3. Inserire i ganci su entrambi i lati dello schermo negli slot di montaggio del braccio a C. La leva di sblocco (vedi elemento 1 nella Figura seguente) si trova nella posizione sollevata.
4. Abbassare completamente lo schermo e bloccarlo in posizione. Quando lo schermo è bloccato, la leva di sblocco sarà in posizione abbassata.

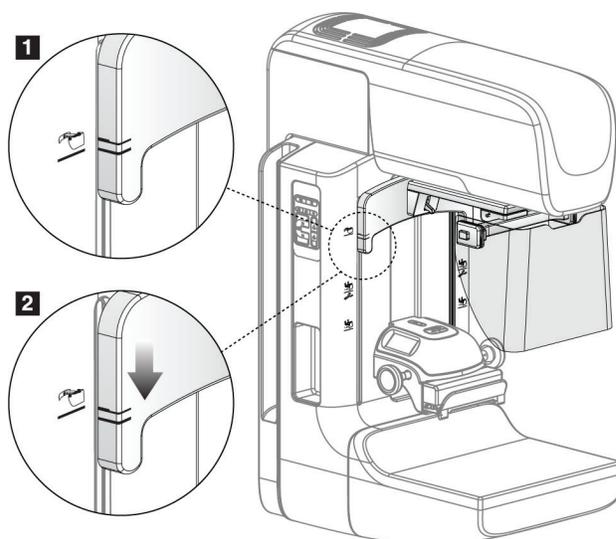


Figura 60: Modalità di allineamento dello schermo facciale retrattile sul braccio a C

Per rimuovere lo schermo facciale retrattile:

1. Premere e tenere premuta la leva di sblocco (numero 1 nella Figura precedente) in posizione sollevata.
2. Sollevare lo schermo facciale dagli slot e rimuoverlo dal braccio a C.

6.3.2 Modalità d'uso dello schermo facciale retrattile



Nota

Prima di un'esposizione, verificare che lo schermo facciale sia completamente aperto o retratto.

Per aprire lo schermo facciale, tirarlo per allontanarlo dal braccio a C fino a che il dispositivo si assesta in posizione di apertura.

Per retrarre lo schermo facciale:

1. Premere uno dei pulsanti di rilascio (vedere il numero 2 nella figura [Funzionamento dello schermo facciale](#) a pagina 95, uno per ciascun lato).
2. Spingere lo schermo verso il braccio a C fino a che il dispositivo si ferma.

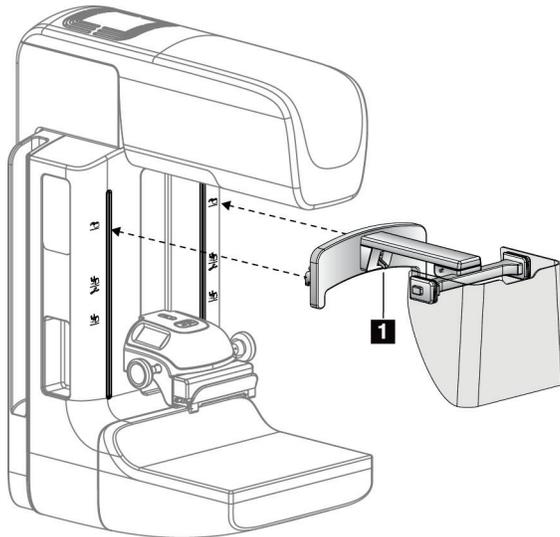


Figura 61: Installazione dello schermo facciale

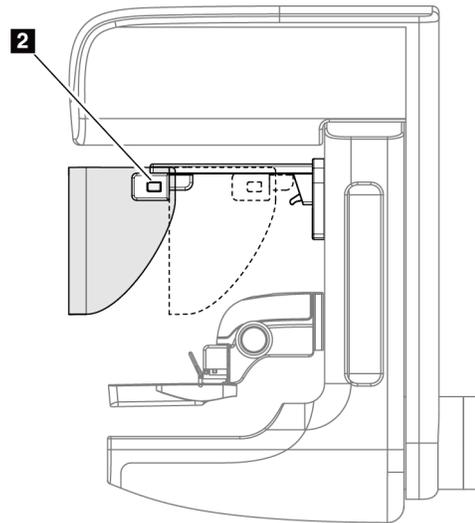


Figura 62: Funzionamento dello schermo facciale

6.3.3 Modalità per l'installazione o la rimozione dello schermo facciale tradizionale

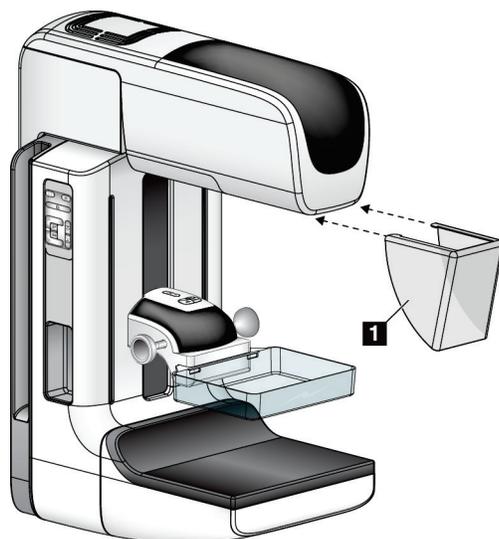


Figura 63: Modalità di installazione dello schermo facciale tradizionale

Per installare lo schermo facciale tradizionale:

1. Inserire con attenzione le estremità delle linguette sullo schermo facciale (numero 1 nella Figura precedente) negli alloggiamenti nella parte anteriore del supporto della testa del tubo.
2. Fare scorrere lo schermo facciale nel supporto della testa tubo, fino a quando non si blocca in posizione.

Per rimuovere lo schermo facciale tradizionale:

1. Tirare in direzione orizzontale i lati dello schermo facciale (allontanandoli dalla testa tubo).
2. Rimuovere lo schermo facciale.

6.4 Piastre di compressione



Nota

Alcune piastre sono opzionali e potrebbero non essere incluse nel sistema in dotazione.

Il sistema è in grado di identificare ciascuna piastra e regolare automaticamente il collimatore.

Gli accessori disponibili dipendono dalla configurazione del proprio sistema. Il sistema Selenia Dimensions esegue applicazioni di screening e diagnostica. Il sistema Selenia Dimensions 2D Screening esegue solo applicazioni di screening.

Tabella 16: Accessori disponibili

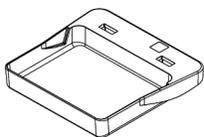
Accessorio		2D/BT	Screening 2D
Piastre per screening di routine	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Mammella piccola	*	*
Piastre a contatto e a compressione mirata	10 cm a contatto	*	
	15 cm a contatto	*	
	7,5 cm a contatto punto focalizzato	*	Vedi Nota
	A contatto a compressione mirata senza telaio	*	
Piastre di ingrandimento	7,5 cm ingrand. punto focalizzato	*	
	10 cm ingrand.	*	
	15 cm ingrand.	*	
Piastre di localizzazione	Con apertura rettangolare, 10 cm	*	
	Con apertura rettangolare, 15 cm	*	
	Perforata, 10 cm	*	
	Perforata, 15 cm	*	
	Posiz. e ingrand. perforata, 10 cm	*	
	Posizionamento e ingrandimento, 10 cm	*	
Piastra a ultrasuoni	Per ecografia Large 15 cm	*	
Schermo viso paziente		*	*
Piedistallo di ingrandimento		*	
Dispositivo mirino di posizionamento		*	
Dispositivo mirino di ingrandimento		*	



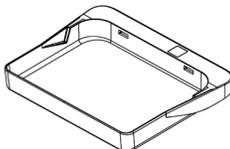
Nota

Sul sistema Selenia Dimensions 2D Screening usare esclusivamente la piastra a contatto a compressione mirata da 7,5 cm per la calibrazione dello spessore di compressione.

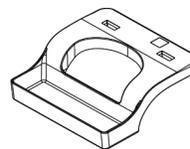
6.4.1 Piastre per screening di routine



**Piastra per screening
senza telaio, 18 x 24 cm**

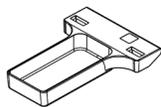


**Piastra per screening
senza telaio, 24 x 29 cm**

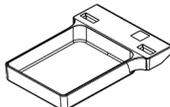


**Piastra senza telaio
per mammella piccola**

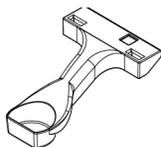
6.4.2 Piastre a contatto e a compressione mirata



**Piastra a contatto
senza telaio, 10 cm**



**Piastra a contatto
senza telaio, 15 cm**

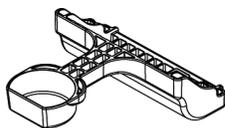


**Piastra a contatto a
compressione mirata
senza telaio, 7,5 cm**

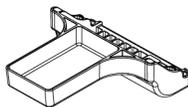


**Piastra a contatto a
compressione mirata
senza telaio**

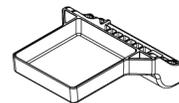
6.4.3 Piastre di ingrandimento



**Piastra di ingrandimento
per punto focale da 7,5 cm**



**Piastra di
ingrandimento, 10 cm**

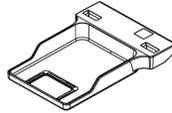


**Piastra di
ingrandimento, 15 cm**

6.4.4 Piastre di localizzazione



Piastra di localizzazione
con apertura rettangolare
da 10 cm



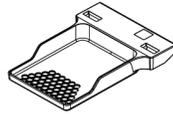
Piastra di localizzazione
con apertura rettangolare
da 15 cm



Piastra di
posizionamento e
ingrandimento da 10 cm



Piastra di
localizzazione
perforata da 10 cm

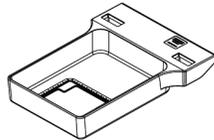


Piastra di
localizzazione
perforata da 15 cm



Piastra perforata di
localizzazione
ingrandimento da 10 cm

6.4.5 Piastra per ecografia Large (grande)



Piastra per ecografia
Large (grande) 15 cm

6.4.6 Modalità di installazione o rimozione di una piastra di compressione

Per installare una piastra di compressione, vedere la figura [Modalità di installazione di una piastra di compressione](#) a pagina 100:

1. Mantenere la parte anteriore della piastra con una mano davanti al dispositivo di compressione.
2. Inclinare la piastra (tra 30 e 45 gradi), quindi inserire la parte posteriore della piastra nel solco nella parte posteriore del dispositivo di compressione (numero 1).
3. Fare scorrere la piastra lungo il solco, fino a quando gli slot nella parte superiore della piastra non si trovano sotto i blocchi sul fermo della piastra (numero 2).
4. Comprimere il fermo della piastra (numero 3) con la mano libera.
5. Ruotare la piastra verso l'alto (numero 4), quindi rilasciare il fermo della piastra per bloccare la piastra.

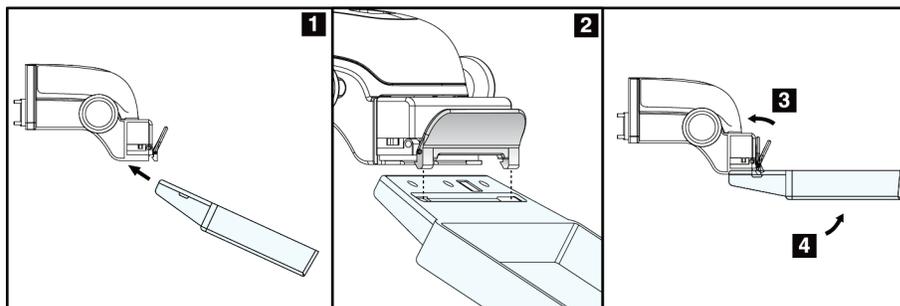


Figura 64: Modalità di installazione di una piastra di compressione

Per rimuovere la piastra di compressione, vedere la figura [Modalità per la rimozione della piastra di compressione](#) a pagina 100:

1. Sollevare e tenere con una mano la piastra, usando la mano libera per comprimere il fermo relativo e disinnestare il blocco (numero 1).
2. Abbassare la piastra (numero 2) per rimuoverla dal dispositivo di compressione (numero 3), quindi rilasciare il fermo della piastra.

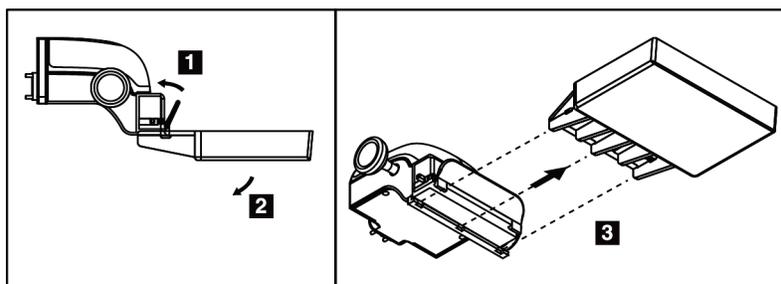


Figura 65: Modalità per la rimozione della piastra di compressione

6.4.7 Manutenzione e pulizia

Pulire le piastre dopo ogni uso. Per le istruzioni sulla pulizia, fare riferimento a [Manutenzione e pulizia](#) a pagina 117.

6.4.8 Spostamento della piastra

Il sistema permette di spostare la maggior parte delle piastre a sinistra o a destra rispetto alla posizione centrale. Questa caratteristica permette di effettuare esami con viste laterali anche su mammelle piccole. Quando viene selezionata una vista laterale, il sistema sposta automaticamente il collimatore, per adattarlo alla posizione della piastra selezionata.

6.4.9 Modalità di compressione FAST

Come funziona la modalità di compressione FAST

La modalità di compressione FAST (Fully Automatic Self-adjusting Tilt - Inclinazione autoregolante completamente automatica) deve essere usata quando la composizione del tessuto della mammella non consente una compressione uniforme dell'intera mammella con una piastra di compressione piatta. Per queste pazienti, una compressione insufficiente può causare la comparsa di un'immagine sfocata nella regione anteriore, dovuta a un movimento involontario e a una compressione insufficiente.

La modalità di compressione FAST, usata con questo tipo di mammella, consente queste funzioni:

- Artefatti di movimento ridotti in quanto la compressione è più efficace.
- La compressione è più uniforme dalla parete del torace al capezzolo.
- Comfort massimo per la paziente in quanto la parete toracica non viene sottoposta a compressione eccessiva.

Quando si seleziona la modalità di compressione FAST, la piastra si inclina automaticamente quando viene applicata la compressione. La piastra inizia in posizione piatta fino a quando non viene applicata una certa forza di compressione; quindi si inclina fino a raggiungere l'angolo massimo.

La modalità di compressione FAST non richiede una compressione eccessiva ma è necessario usare compressione sufficiente per impedire lo spostamento della mammella. Usare una forza di compressione costante, specialmente per le viste correlate sinistra e destra.

La modalità di compressione FAST può non risultare ottimale per le mammelle che sono uguali o simmetriche nello spessore dalla parete toracica all'area anteriore della mammella.

Modalità d'uso del cursore della modalità di compressione FAST

Per attivare la modalità di compressione FAST, spingere il cursore (da uno dei lati) fino a quando la "F" non viene visualizzata e il cursore scatta in posizione.

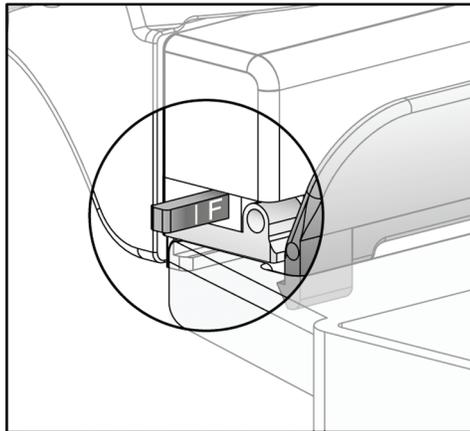


Figura 66: Cursore della modalità di compressione FAST

6.5 Piedistallo di ingrandimento

Il piedistallo di ingrandimento di Selenia Dimensions è formato da una piattaforma per la mammella e da uno schermo addominale. Una volta installato il piedistallo, la griglia si ritrae automaticamente e le tecniche di esposizione ai raggi X vengono impostate ai valori predefiniti per l'ingrandimento. Una volta installata la piattaforma, si possono utilizzare soltanto le piastre per ingrandimento (fare riferimento a [Piastre di ingrandimento](#) a pagina 98).

6.5.1 Modalità di installazione e rimozione del piedistallo di ingrandimento

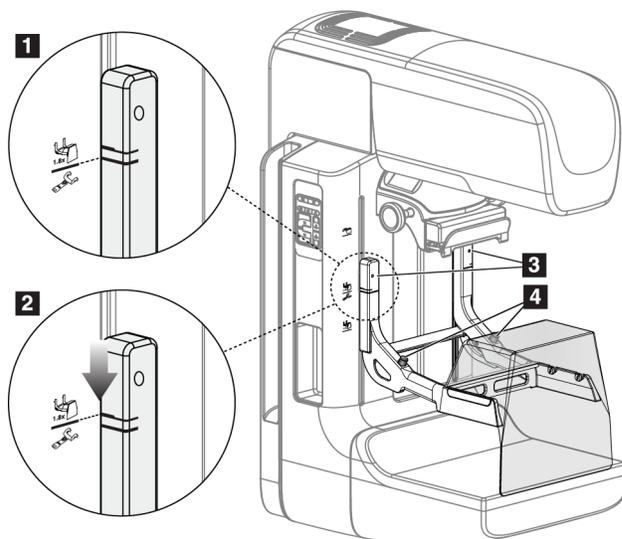


Figura 67: Installazione del piedistallo di ingrandimento

Per installare il piedistallo di ingrandimento

1. Rimuovere lo schermo facciale (fare riferimento a [Schermi facciali per la paziente](#) a pagina 94) e la piastra di compressione.
2. Spostare completamente verso l'alto il dispositivo di compressione.
3. Tenere il piedistallo da ambo i lati appena al di sotto dei pulsanti neri, numero 4. Non premere i pulsanti neri.

Nota



I pulsanti neri si usano solo al momento di rimuovere il piedistallo di ingrandimento.

Nota



Sono previsti due set di posizioni dei ganci per il piedistallo di ingrandimento: uno per ingrandimento x1,8 e uno per ingrandimento x1,5. Fare riferimento ai numeri 2 e 3 nella figura [Accessori del braccio a C](#) a pagina 93.

4. Allineare le linee nere spesse del piedistallo di ingrandimento con le linee nere spesse sul braccio a C. Quando le linee coincidono, significa che i ganci del piedistallo di ingrandimento sono allineati con gli slot di montaggio del braccio a C. Fare riferimento al numero 1 nella Figura precedente.

5. Inserire i ganci del piedistallo di ingrandimento negli slot del braccio a C. Fare scorrere verso il basso il piedistallo di ingrandimento fino a che le linee nere spesse del piedistallo coincidono con le linee nere spesse sul braccio a C. Fare riferimento al numero 2 nella Figura precedente.
6. I perni di bloccaggio si inseriscono nei fori e bloccano il dispositivo. Si sentirà uno scatto.



Nota

Se il piedistallo di ingrandimento non è installato correttamente, c'è un indicatore con un'asticella rossa che sporge. Fare riferimento al numero 3 nella Figura precedente. Se il piedistallo è installato correttamente, l'indicatore è represso.

Per rimuovere il piedistallo di ingrandimento

1. Rimuovere la piastra di ingrandimento.
2. Tenere le maniglie del piedistallo di ingrandimento e premere sui pulsanti neri.
3. Sollevare e rimuovere il dispositivo dal braccio a C.

6.6 Dispositivi mirino

6.6.1 Modalità di installazione e rimozione del mirino di localizzazione

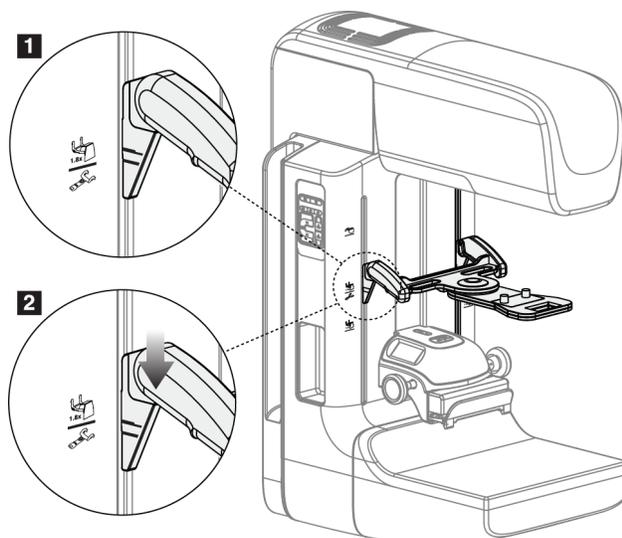


Figura 68: Modalità di collegamento del mirino di localizzazione

Per installare il mirino di localizzazione

1. Rimuovere lo schermo facciale (fare riferimento a [Schermi facciali per la paziente](#) a pagina 94).
2. Spostare il dispositivo di compressione sotto gli slot di montaggio, contrassegnati con un'icona mirino. Fare riferimento al numero 2 nella figura [Accessori del braccio a C](#) a pagina 93.
3. Tenere il mirino per le maniglie e allineare le linee spesse del dispositivo alla linea sul braccio a C. Premere le leve di rilascio.
4. Inserire i ganci negli slot del braccio a C.
5. Fare scorrere verso il basso i ganci fino a che le linee nere spesse sul mirino coincidono con la linea nera sul braccio a C.
6. Rilasciare le leve. I perni di bloccaggio si inseriscono nei fori e bloccano il dispositivo in posizione.

Per rimuovere il mirino di localizzazione

1. Premere le leve di rilascio.
2. Sollevare il telaio verso l'alto e togliere i ganci dagli slot del braccio a C.

6.6.2 Modalità d'uso del mirino di localizzazione

1. Il mirino ruota a sinistra o a destra della testa tubo. Ruotare il dispositivo lontano dal fascio di raggi X durante l'esposizione acquisita con la piastra di localizzazione.
2. Quando si ruota il dispositivo per riportarlo sul lato anteriore per l'uso, accertarsi di proseguire la rotazione fino a quando il dispositivo non si aggancia in posizione.
3. Accendere la lampada del campo luce.
4. Ruotare le due maniglie del mirino fino a che l'ombra sulla mammella coincide con i mirini sull'immagine che identifica la lesione sospetta.

6.6.3 Modalità di installazione e rimozione del mirino di ingrandimento

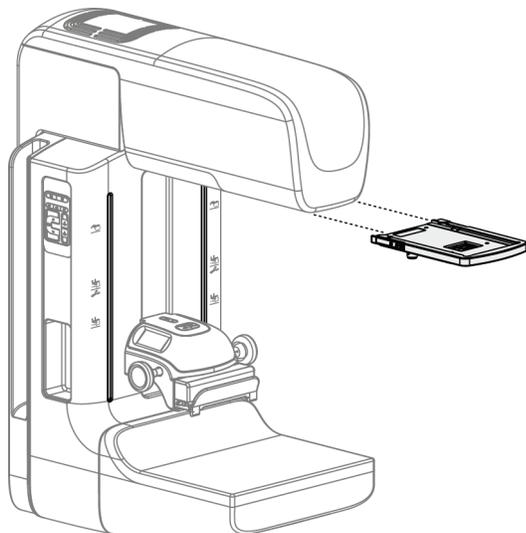


Figura 69: Modalità di installazione e rimozione del mirino di ingrandimento

Per installare il mirino di ingrandimento

1. Rimuovere lo schermo facciale (fare riferimento a [Modalità per l'installazione o la rimozione dello schermo facciale tradizionale](#) a pagina 96).
2. Allineare il mirino di ingrandimento con la testa della colonna.
3. Fare scorrere il dispositivo mirino sulle guide poste su ciascun lato della testa della colonna e che sono utilizzate per lo schermo facciale tradizionale. Accertarsi che il dispositivo si blocchi in posizione.
4. Installare i restanti dispositivi di ingrandimento.

Per rimuovere il mirino di ingrandimento

1. Tenere i lati del dispositivo.
2. Tirare il dispositivo verso di sé e rimuoverlo dalla testa della colonna.

6.6.4 Modalità di allineamento del mirino



Nota

Se il rettangolo luminoso del mirino appare sfalsato rispetto all'apertura della piastra, è necessario eseguire la procedura di allineamento.

1. Installare la piastra di localizzazione rettangolare.
2. Allentare la vite di blocco regolazione sul fondo del dispositivo mirino.
3. Posizionare un foglio di carta bianco sul recettore immagini per rendere più visibili le ombre dei mirini.
4. Spostare la piastra di localizzazione circa 6 cm al di sopra del recettore immagini.
5. Accendere il campoluca.
6. Ruotare il mirino fino a quando il rettangolo di luce non si allinea con l'apertura della piastra di localizzazione.
7. Serrare la vite di regolazione.

Capitolo 7 Procedure cliniche



Avvertenza
Il movimento del braccio a C è motorizzato.



Avvertenza:
Evitare che la paziente avvicini le mani a tutti i pulsanti e interruttori.



Avvertenza:
Posizionare gli interruttori a pedale in una posizione in cui, durante l'uso, sia possibile raggiungere gli interruttori di spegnimento di emergenza.



Avvertenza
Collocare gli interruttori a pedale in modo tale da evitarne un azionamento accidentale da parte del paziente o una sedia a rotelle.

7.1 Flusso di lavoro standard

7.1.1 Preparazione

1. Selezionare una paziente dalla lista di lavoro, oppure aggiungere manualmente una nuova paziente.
2. Identificare le procedure richieste.
3. Selezionare il dispositivo di output, se serve un dispositivo diverso o supplementare.
4. Installare la piastra di compressione.
5. Selezionare la prima vista.

7.1.2 Sul gantry

1. Impostare l'angolo di rotazione e l'altezza del braccio a C.
2. Verificare che il campo luce illumini l'area giusta.
3. Regolare la posizione della paziente e comprimere la mammella.

7.1.3 Sulla stazione di acquisizione

1. Impostare la tecnica di esposizione.
2. Acquisire l'immagine.
3. Liberare la paziente.
4. Eseguire l'anteprima dell'immagine. Osservare l'indice di esposizione per verificare che l'esposizione rientri in un range accettabile.

5. Durante l'anteprima si può utilizzare lo strumento Finestra/Livello, oppure le opzioni di anteprima.
6. Accettare, rifiutare o sospendere l'immagine.
7. Eseguire il ciclo di acquisizione in conformità con le procedure richieste.
8. Se necessario, aggiungere un'ulteriore vista o procedura.
9. Verificare che la paziente si sia allontanata dal sistema al termine dell'esame.
10. Chiudere la procedura.

7.2 Esempio di procedura di screening

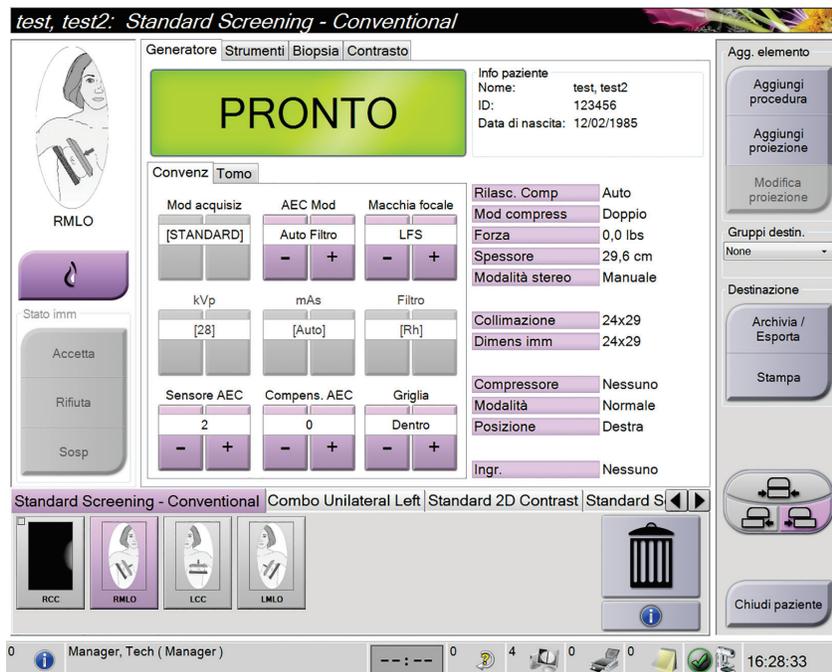


Figura 70: Esempio di screening

7.2.1 Modalità di posizionamento della paziente

1. Sollevare o abbassare la piattaforma per poter appoggiare la mammella della paziente.
2. Spostare la testa tubo sull'angolo di proiezione.
3. Spostare la paziente verso il braccio a C.
4. Posizionare la paziente come necessario.
5. Posizionare il braccio o la mano della paziente sulla maniglia o sul fianco.
6. Informare la paziente che deve tenersi lontana dai comandi del sistema.

7. Comprimere la mammella.
 - Se possibile, utilizzare i comandi a pedale per la compressione e la regolazione dell'altezza del braccio a C, lasciando così libere le mani.
 - Utilizzare la lampada del campo luce, se necessario, per vedere il campo dei raggi X.
 - Applicare lentamente la compressione. Se necessario, fermare il movimento e regolare la posizione della paziente.
 - Per la compressione finale utilizzare le rotelle.

7.2.2 Impostazione delle tecniche di esposizione

Selezionare le tecniche di esposizione per la procedura. Fare riferimento a [Modalità di impostazione dei parametri di esposizione](#) a pagina 62 per informazioni.

7.2.3 Modalità di acquisizione dell'esposizione

1. Confermare che tutti i fattori di esposizione siano impostati correttamente.
2. Se il sistema non visualizza il messaggio Ready (Pronto) entro 30 secondi, verificare che gli accessori siano installati correttamente e che la piastra di compressione sia bloccata in posizione. Il sistema è pronto per l'esposizione quando lo stato del generatore è **Pronto**.



Avvertenza:

Questo sistema può essere pericoloso per la paziente e l'operatore. Attenersi sempre alle precauzioni di sicurezza relative alle esposizioni a raggi X.

3. Premere e tenere premuto il pulsante dei **raggi X** e/o l'**interruttore a pedale** per completare l'esposizione.
Durante l'esposizione:
 - Viene visualizzato un messaggio di sistema con sfondo giallo (vedere la figura di seguito)
 - Per tutta l'esposizione continua a suonare un tono udibile

Il comportamento del tono udibile, durante un'esposizione combo, è variato per evitare il rilascio precoce del pulsante dei raggi X e/o dell'interruttore a pedale da parte dell'utente. Il tono udibile è ora una sequenza continua di toni. Il tono suona durante tutta l'acquisizione combo, dall'inizio dell'esposizione fino al termine della visualizzazione convenzionale. Non vi è alcuna interruzione del tono udibile quando si passa dalle esposizioni di tomosintesi e quelle della mammografia digitale convenzionale. Non rilasciare l'interruttore dell'esposizione durante il tono udibile.

4. L'indicatore dei raggi X sul pannello di controllo si illumina per mostrare l'emissione dei raggi X.

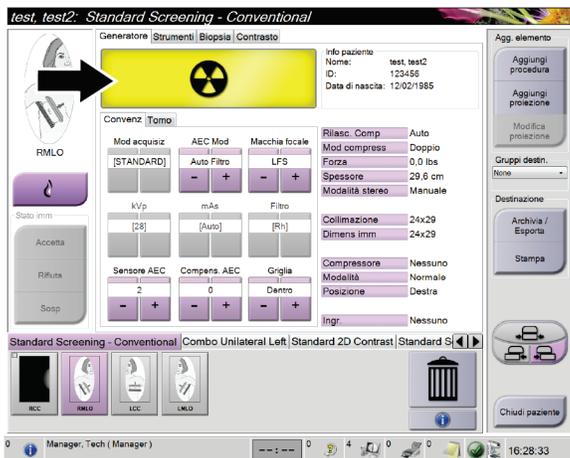


Figura 71: Esposizione in corso

5. Quando il tono si interrompe e il messaggio di sistema mostra **Standby** (vedere la figura seguente), l'utente può rilasciare il pulsante dei raggi X e/o l'interruttore a pedale.

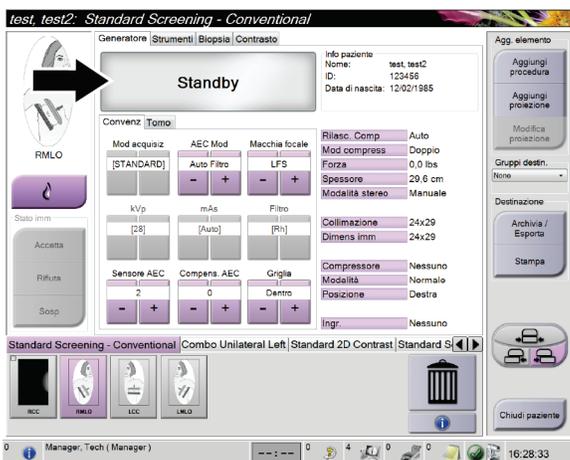


Figura 72: Esposizione completa

6. Rilasciare il dispositivo di compressione. Se è impostata la funzione di rilascio automatico, al termine dell'esposizione il dispositivo di compressione si solleva automaticamente.

7.2.4 Modalità di archiviazione automatica dell'immagine



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

1. Verificare la posizione della paziente e il livello di esposizione.
2. **Accettare, scartare** o **sospendere** l'immagine.
 - È possibile **accettare** l'immagine. Attendere che nella schermata della procedura paziente compaia la miniatura dell'immagine. L'immagine viene trasmessa al dispositivo di output.
 - Se si riscontrano problemi sull'immagine, è possibile **scartare** l'immagine; in tal caso occorre inserire una motivazione del rifiuto. Il sistema aggiunge automaticamente un'altra icona per la stessa vista. Ripetere l'esposizione.
 - È possibile **sospendere** l'immagine. L'immagine viene salvata per una successiva revisione.

È possibile inoltre configurare la scelta del servizio se inviare l'immagine alle periferiche di output alla chiusura del caso o quando viene accettata.

7.2.5 Modalità di accettazione di un'immagine rifiutata

Se un'immagine rifiutata risulta migliore di un'immagine nuova, è possibile recuperare e utilizzare l'immagine vecchia. Selezionare l'immagine in miniatura sulla schermata Procedura per visualizzarne di nuovo l'anteprima, quindi selezionare **Accetta** per accettare l'immagine.

7.2.6 Modalità di accettazione o rifiuto di un'immagine in sospeso

Per accettare o scartare un'immagine in sospeso, selezionare la miniatura dell'immagine sospesa, quindi selezionare il pulsante Accetta o il pulsante Rifiuta.



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

7.3 Procedura per la localizzazione dell'ago con la tomosintesi

1. Installare una piastra di localizzazione e installare il dispositivo mirino alla testa del tubo. Accertarsi che le guide del mirino siano al di fuori del campo dei raggi x.
2. Aprire una nuova procedura con vista Tomo o TomoHD per l'approccio.
3. Posizionare il paziente e applicare la compressione.
4. Ottenere un Tomo Scout. Accertarsi che la ROI sia visibile all'interno dell'apertura della piastra di localizzazione. Se così non è, posizionare nuovamente il paziente e ripetere.
5. Annotare lo spessore di compressione e lo spessore del tessuto in eccesso attraverso l'apertura della piastra di localizzazione.
6. Scorrere le sezioni di ricostruzione per individuare da dove è possibile osservare la lesione. Annotare il numero di sezione (ciascuna sezione è spessa 1 mm).
7. Posizionare il mirino della stazione di lavoro di acquisizione sulla lesione.
8. Per trovare le coordinate del dispositivo mirino del gantry, scorrere le ricostruzioni finché non si riconoscono le coordinate alfanumeriche.
9. Calcolare la profondità dell'ago:

Valore	Esempio
Spessore di compressione del petto	50 mm
(+) Spessore del tessuto attraverso l'apertura della piastra	+ 7 mm
(-) Numero della sezione dove è stata trovata la lesione	- 30 mm
(+) Distanza opzionale superata la ROI per il filo	+ 5-15 mm
(=) Profondità dell'ago del filo di localizzazione	32 – 42 mm

10. Accendere la luce del collimatore e allineare il dispositivo mirino alla testa del tubo in modo da farlo corrispondere al mirino della stazione di lavoro per l'acquisizione.
11. Posizionare e inserire l'ago.
12. Spostare le guide del dispositivo mirino al di fuori del campo dei raggi x.
13. Acquisire un'altra immagine Tomo per essere certi che l'ago si trovi nella posizione corretta. Per calcolare se sia necessaria una correzione, confrontare il numero di sezione del punto in cui si trova l'ago e il numero di sezione della lesione.
14. Inserire il filo guida attraverso l'ago, e poi rimuovere l'ago, se lo si desidera, lasciando il filo in posizione.
15. Se lo si desidera, completare i seguenti passaggi:
 - a. Acquisire una vista convenzionale o tomo per essere certi del corretto posizionamento del filo.
 - b. Utilizzare la vista ortogonale per verificare il posizionamento del filo o dell'ago (in Tomo o convenzionale).
16. Aggiungere solo un'icona della vista alla volta per le viste ortogonali, così da eliminare la possibilità che la piastra si sposti in seguito a una minima possibile compressione.

Esempio: Calcolare la profondità dell'ago con la tomosintesi

In questo esempio, utilizzare i valori della tabella riportata nella pagina precedente e fare riferimento alla figura seguente.

Calcolare la profondità dell'ago dalla linea dell'epidermide (elemento 1), piuttosto che dalla piastra di localizzazione (elemento 9). Inserire l'ago a un minimo di 27 mm (compressione del petto + tessuto gonfio).

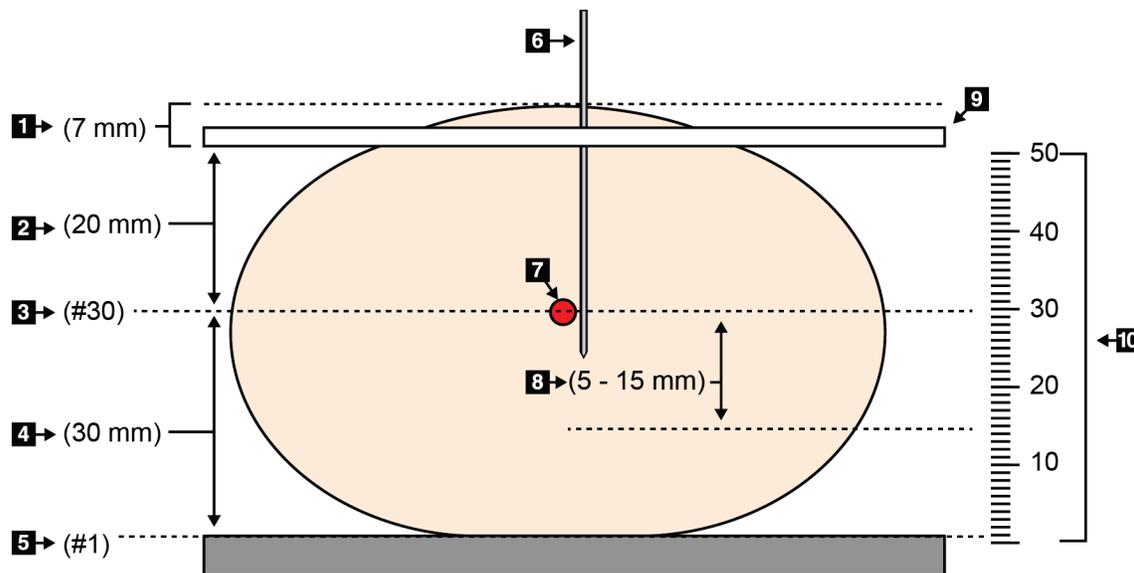


Figura 73: Calcolare la profondità dell'ago

Argomento	Descrizione	Esempio
1	Spessore del tessuto attraverso l'apertura della piastra di localizzazione	7 mm
2	Spessore misurato dalla piastra di localizzazione alla lesione	
3	Numero sezione della lesione (il numero di sezione dove è possibile vedere bene (più chiaramente) la lesione)	30 mm
4	Spessore misurato dal rivelatore alla lesione	
5	Sezione numero 1	
6	Ago	
7	Lesione	
8	Avanzamento dell'ago di 5 - 15 mm in più rispetto alla lesione (opzionale)	5 - 15 mm
9	Piastra di localizzazione	
10	Spessore della compressione del petto dal rivelatore (0 mm) alla piastra di localizzazione (50 mm in questo esempio)	50 mm

Capitolo 8 Manutenzione e pulizia

8.1 Pulizia

8.1.1 Informazioni generali sulla pulizia

Prima di ogni esame, pulire e passare un disinfettante su tutte le parti del sistema a contatto con la paziente. Prestare particolare attenzione alle piastre di compressione e al recettore di immagini.



Attenzione:

Non utilizzare alcuna fonte di calore (ad esempio un tampone riscaldante) sul recettore di immagini.

Procedere con cautela sulle piastre a compressione. Ispezionare le piastre di compressione. Se si riscontrano danni su una piastra, sostituirla.

8.1.2 Pulizia generale

Utilizzare un panno non sfilacciato o un tampone e applicare un detergente liquido per piatti diluito.



Attenzione:

Utilizzare quantità minime di liquidi detergenti. I liquidi non devono fluire o scorrere.

Se acqua e sapone non sono sufficienti, Hologic consiglia uno dei seguenti detergenti:

- Soluzione al 10% di candeggina in acqua, con una parte di candeggina reperibile in commercio (normalmente 5,25% cloro e 94,75% acqua) e nove parti d'acqua
- Soluzione di alcool isopropilico reperibile in commercio (70% vol. di alcool isopropilico, non diluito)
- Soluzione di perossido di idrogeno al 3% max

Dopo aver applicato una di queste soluzioni, applicare del detergente per piatti diluito su un tampone e pulire le parti a contatto con le pazienti.



Avvertenza:

Se una piastra viene a contatto con materiali che potrebbero essere infetti, contattare il rappresentante per il controllo delle infezioni per eliminare la contaminazione dalla piastra.



Attenzione:

Per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.

8.1.3 Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura

Non utilizzare solventi corrosivi, detersivi o lucidanti abrasivi. Scegliere un detersivo/disinfettante che non danneggi plastica, alluminio o fibra di carbonio.

Non utilizzare detersivi aggressivi, detersivi abrasivi, alcool con concentrazione elevata o metanolo con qualunque concentrazione.

Non esporre parti dell'apparecchiatura alla sterilizzazione a vapore o alle alte temperature.

Impedire l'infiltrazione di liquidi nei componenti interni dell'apparecchiatura. Non applicare spray o liquidi detersivi direttamente sull'apparecchiatura. Usare sempre un panno pulito per applicare spray o liquidi detersivi. Se un liquido penetra nel sistema, scollegare l'alimentatore ed esaminare il sistema prima di riprendere ad utilizzarlo.



Attenzione:

Adottando metodi di pulizia errati, è possibile causare danni all'apparecchiatura, ridurre le prestazioni di acquisizione immagini o aumentare il rischio di scosse elettriche.

Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del prodotto usato per la detersione. Le istruzioni comprendono informazioni e precauzioni su applicazione e tempo di contatto, conservazione, requisiti di lavaggio, indumenti protettivi, durata del prodotto dopo l'apertura e smaltimento. Seguire le istruzioni e usare il prodotto nel modo più sicuro ed efficace possibile.

8.1.4 Stazione di acquisizione

Pulizia del display di anteprima

Evitare di toccare lo schermo del display.

Prestare attenzione quando si pulisce la superficie esterna dello schermo LCD. Per pulire lo schermo, usare sempre un panno pulito, morbido e che non lascia pelucchi. Si raccomandano panni in microfibra.

- Non utilizzare mai spray o liquidi direttamente sul display.
- Non applicare mai pressione sull'area del display.
- Non utilizzare detergenti contenenti fluoruri, ammoniaca, alcool o abrasivi.
- Non usare candeggina.
- Non usare lana d'acciaio.
- Non usare spugne abrasive.

In commercio sono disponibili molti prodotti per la pulizia degli schermi LCD. È consigliato l'uso di un prodotto che non contenga gli ingredienti descritti in precedenza, rispettando le istruzioni del rispettivo produttore.

Pulizia del display touchscreen

Per pulire il display del touchscreen, utilizzare un prodotto per finestre o vetri. Applicare il prodotto su un panno, quindi pulire il display del touchscreen. Non applicare il prodotto direttamente sullo schermo senza il panno.

Pulizia della tastiera

Pulire le superfici strofinandole con prodotto per schermi CRT. Se necessario, pulire la tastiera con un aspirapolvere. Se nella tastiera è penetrato del liquido, contattare l'assistenza tecnica per far sostituire la tastiera.

Pulizia del lettore di impronte digitali



Attenzione:

Per proteggere il lettore di impronte digitali:

- Non applicare alcun prodotto liquido direttamente sulla finestrella del lettore di impronte digitali.
 - Non utilizzare prodotti contenenti alcool.
 - Non versare il liquido direttamente sul lettore di impronte.
 - Non applicare mai pressioni sulla finestrella del lettore di impronte digitali con sostanze abrasive.
 - Non premere sulla finestrella del lettore di impronte digitali.
-

Per pulire la finestrella del lettore di impronte digitali, eseguire una delle operazioni indicate di seguito.

- Applicare il lato adesivo di un nastro di cellophane, quindi rimuovere il nastro.
- Applicare un prodotto a base di ammoniaca su un panno e pulire la finestrella.

8.2 Manutenzione

8.2.1 Programma di manutenzione preventiva



Nota

Il programma di manutenzione preventiva per il tecnico dell'assistenza è riportato nel manuale di servizio.

Tabella 17: Manutenzione preventiva da parte dell'utente

Descrizione dell'intervento di manutenzione	Frequenza consigliata					
	Ogni utilizzo	Ogni settimana	Ogni due settimane	Una volta al mese	Ogni due mesi	Due volte all'anno
Pulizia e disinfezione della piastra	x					
Pulizia e disinfezione della piattaforma per la mammella	x					
Ispezione visiva di tutte le piastre per individuare eventuali danni	x					
Calibrazione flat field del rilevatore*		x				
Valutazione artefatti*		x				
Immagine fantoccio*		x				
Misure del rapporto segnale-rumore/contrasto-rumore*		x				
Calibrazione della geometria (opzione tomosintesi)*						x
Indicatore spessore di compressione*			x			
Checklist visiva*				x		
Compressione*						x

* Consultare il manuale di controllo qualità

8.2.2 Note sulla funzione Correzione

Correzione è una funzione automatica che rende disponibile spazio di archiviazione su disco per nuove procedure. I parametri configurabili consentono di raccogliere un determinato numero di immagini prima che inizi la correzione dello spazio.

Capitolo 9 Interfaccia amministrazione sistema

9.1 Modalità di utilizzo della schermata Amministratore

In questa sezione si descrivono le funzioni disponibili nella schermata Ammin. Per accedere alle funzioni di questa schermata è necessario accedere al sistema come utente con autorizzazione di livello amministratore, gestore o assistenza.

Fare riferimento alla tabella nella pagina seguente per le descrizioni delle funzioni della schermata Amministratore.



Nota

In base alle impostazioni della licenza del sistema è possibile che vengano visualizzati pulsanti differenti.



Figura 74: La schermata Admin (Amministrazione)

Tabella 18: Funzioni della schermata Admin (Amministrazione)

Sezione	Nome pulsante	Funzione
Operators (Operatori)	Manage Operators (Gestione operatori)	Aggiungere, cancellare o modificare informazioni sugli operatori.
	My Settings (Impostazioni personali)	Modificare le informazioni sull'operatore attuale.

Manuale dell'utente del sistema Selenia Dimensions

Capitolo 9: Interfaccia amministrazione sistema

Tabella 18: Funzioni della schermata Admin (Amministrazione)

Sezione	Nome pulsante	Funzione
Procedures (Procedure)	Procedure Editor (Editor delle procedure)	Aggiungere o modificare le procedure, oppure cambiare l'ordine delle viste per ciascun utente.
	Procedure Order (Ordine delle procedure)	Modificare l'ordine della lista delle procedure.
	QAS	Accedere alla schermata del test dell'ago QAS.
	Contrasto	Accedere alla funzionalità di mammografia digitale accentuata dal contrasto.
Quality Control (Controllo qualità)	Quality Control (Controllo qualità)	Selezionare un'attività di controllo qualità da eseguire o contrassegnare come completata.
	QC Report (Report CQ)	Creare un report di CQ.
	Test Patterns (Modelli di test)	Selezionare e inviare i modelli di test ai dispositivi di output.
	Reject and Repeat Report (Report Rifiuta e ripeti)	Creare report Rifiuta e ripeti.
System (Sistema)	System Tools (Strumenti di sistema)	L'interfaccia per l'assistenza per la configurazione e l'identificazione dei problemi nella stazione di acquisizione.
	System Defaults (Impostazioni di sistema predefinite)	Impostare i valori predefiniti del gantry.
	System Diagnostics (Diagnostica di sistema)	Visualizzare lo stato di tutti i sottosistemi.
	Log Viewer (Visualizzatore registro)	Consente di esaminare i file di registro di sistema.
	Preferences (Preferenze)	Consente di impostare le preferenze del sistema.
	About (Informazioni su)	Descrive il sistema. Vedere Schermata Informazioni su a pagina 125.
	Biopsy Devices (Dispositivi per biopsia)	Elenco dei dispositivi per biopsia disponibili.
Connectivity (Connettività)	Query Retrieve (Recupero query)	Interrogare i dispositivi configurati.
	Import (Importa)	Importare i dati da una fonte DICOM.
	Manage Output Groups (Gestione gruppi di output)	Aggiungere, cancellare o modificare gruppi di output.
	Incoming Log (Registro entrata)	Mostra le voci di registro per le immagini che non vengono importate durante l'importazione manuale o la memorizzazione DICOM.
	Archive (Archivio)	Inviare gli studi locali ai fini della memorizzazione in rete o esportarli su dispositivi di archiviazione mobili.

Per accedere a tutte le funzioni è necessario disporre dell'autorizzazione adeguata. L'utente sarà autorizzato a modificare diverse impostazioni in funzione del livello di autorizzazione di cui dispone.

9.2 Schermata Informazioni su

La schermata Informazioni su fornisce informazioni sulla macchina, ad esempio il livello del sistema, l'indirizzo IP e il numero di serie del gantry. Questo tipo di dati può essere utile durante la collaborazione con Hologic per la risoluzione di un problema del sistema o la sua configurazione.

La schermata è accessibile in due modi:

- *Accesso come utente* - **Select Patient Screen > "Tube Icon" on Taskbar > About...** (Schermata Seleziona paziente > "Icona del tubo" sulla barra delle applicazioni > Informazioni su...)
- *Accesso come amministratore/responsabile/assistenza* - **Admin > About (in System Grouping)** [(Ammin > Informazioni su (nel gruppo System (Sistema))]



Figura 75: Schermata Informazioni su (della stazione di acquisizione) con la scheda System (Sistema) selezionata

La schermata Informazioni su contiene cinque schede:

- *Scheda System* (Sistema, predefinita): riporta un elenco di informazioni di configurazione del sistema
- *Scheda Licensing* (Licenze): riporta un elenco delle opzioni coperte da licenza Hologic installate nella macchina
- *Scheda Institution* (Istituto): riporta il nome e l'indirizzo dell'organizzazione assegnata a questa macchina
- *Scheda Copyright*: riporta il copyright del software di Hologic e di terze parti installato nella macchina
- *Scheda UDI*: riporta l'identificativo univoco di dispositivo della macchina

9.3 Modalità d'uso degli strumenti di sistema

Possono accedere alla funzione Strumenti di sistema i responsabili tecnici di radiologia e utenti in possesso di autorizzazioni di livello Service. La funzione Strumenti di sistema contiene le informazioni di configurazione del sistema Selenia Dimensions.

Per accedere alla funzione Strumenti di sistema:

1. Accedere come Tech Manager o Service.
2. Quando viene visualizzata la schermata Selezione della funzione da eseguire, selezionare il pulsante **Ammin.**
3. Dall'area Sistema della schermata Ammin, selezionare **Strumenti di sistema**.



9.3.1 Strumenti di sistema per il responsabile tecnico di radiologia

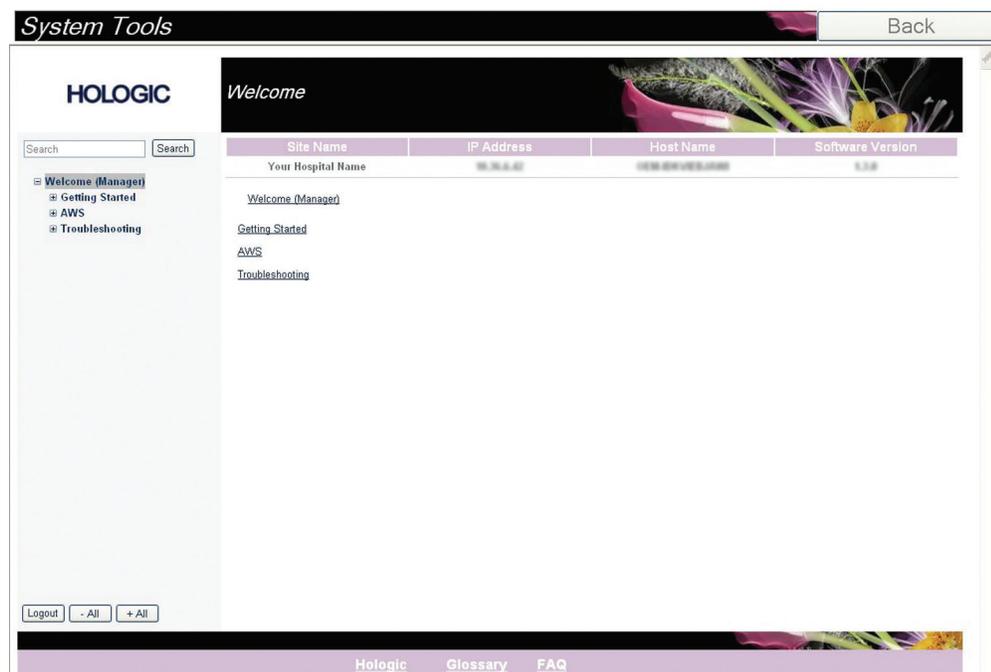


Figura 76: La schermata Strumenti di sistema

Tabella 19: Responsabile tecnico di radiologia- Funzioni degli strumenti di assistenza

Sezione	Funzioni schermata
Informazioni preliminari	<p>Informazioni su: introduzione allo strumento di assistenza.</p> <p>FAQ (Domande frequenti): elenco delle domande frequenti.</p> <p>Glossary (Glossario): elenco di termini e descrizioni.</p> <p>Piattaforma: elenco di directory, numeri di versione software e statistiche software del sistema.</p> <p>Shortcuts (Tasti di scelta rapida): elenco dei tasti di scelta rapida di Windows.</p>
AWS	<p>Connettività: elenco dei dispositivi installati.</p> <p>Informazioni pellicola e immagine: Creare un report immagine*. Creare un report di CQ. (* Questo rapporto è accessibile anche da un computer remoto. Vedere la sezione Accesso remoto ai rapporti sulle immagini a pagina 128.)</p> <p>Licenze: elenco delle licenze installate.</p> <p>Interfaccia utente: per modificare le opzioni dell'applicazione software.</p> <p>Internationalization (Impostazioni internazionali): per selezionare la lingua e la cultura locali.</p>
Troubleshooting (Individuazione e risoluzione dei problemi)	<p>AWS: consente di scaricare le immagini.</p> <p>Computer: gestione del sistema e informazioni sulla rete.</p> <p>Protocollo: per modificare le opzioni di registrazione degli eventi.</p> <p>Backup: per controllare le operazioni di backup del sistema.</p>

9.3.2 Accesso remoto ai rapporti sulle immagini

È possibile accedere ai rapporti sulle immagini tramite un computer remoto collegato in rete al sistema. Questa funzione può rivelarsi utile per i siti che non consentono il download su USB dei rapporti direttamente dal sistema.

Attenersi alle istruzioni qui riportate per accedere ai rapporti sulle immagini da un computer remoto. Per eseguire questa procedura è necessario accedere agli strumenti di sistema come utente di livello amministratore.

1. Ottenere l'indirizzo IP del sistema cui si desidera accedere. L'indirizzo IP è reperibile presso l'amministratore del sistema informatico o dal sistema in uso. Nel sistema, portarsi a **Select Patient Screen > "Tube Icon" on Taskbar > About... > System Tab > IP Address** (Schermata Seleziona paziente > "Icona Colonna" sulla Barra delle applicazioni > Informazioni su... > Scheda Sistema > Indirizzo IP). Annotare l'indirizzo IP.
2. Utilizzando il browser sul PC remoto, andare all'indirizzo `http:// [Indirizzo IP]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Utilizzare l'indirizzo IP di cui alla fase 1.
3. Viene visualizzata la schermata *Service Tools Logon* (Accesso agli strumenti di assistenza). Digitare un nome utente e una password di livello amministratore e fare clic su **Submit** (Invia).

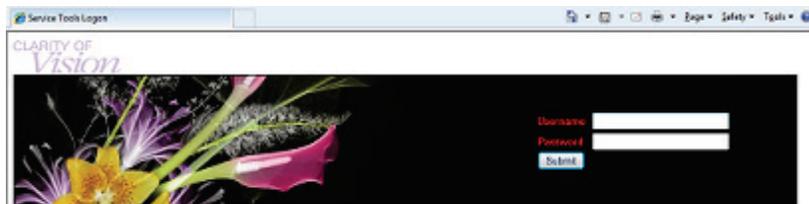


Figura 77: Schermata di accesso remoto per gli strumenti di assistenza

- Viene visualizzata la schermata *Service Tools Welcome* (Benvenuto agli strumenti di assistenza). Andare su **AWS > Film & Image Information > Create Image Report** (AWS > Informazioni pellicola e immagine > Crea rapporto immagine).

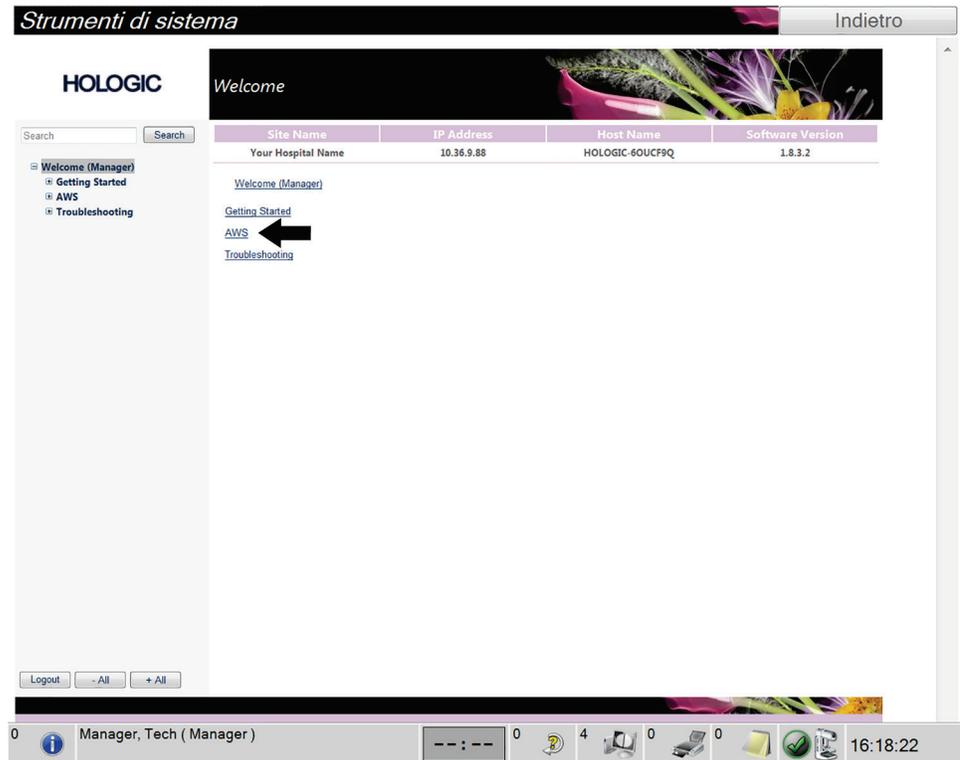


Figura 78: Schermata di benvenuto agli strumenti di assistenza

5. Selezionare i parametri per il rapporto e fare clic su **Generate** (Genera).

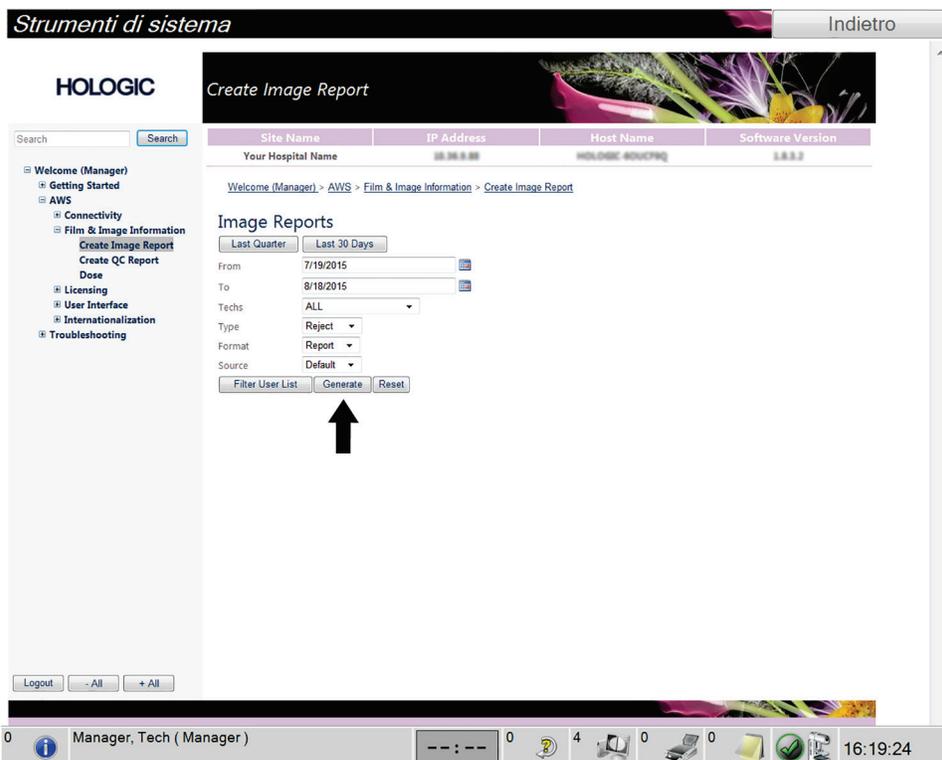


Figura 79: Creazione dei parametri per il rapporto sull'immagine

- Il rapporto viene visualizzato sullo schermo. Scorrere fino al fondo del rapporto e selezionare **Click to Download (html)** [Fai clic per scaricare (HTML)] oppure **Click to Download (csv)** [Fai clic per scaricare (csv)] a secondo del tipo di file desiderato. Al prompt, fare clic su **Save** (Salva).

Strumenti di sistema Indietro

HOLOGIC Create Image Report

Search

- ▣ Welcome (Manager)
- ▣ Getting Started
- ▣ AWS
- ▣ Connectivity
- ▣ Film & Image Information
 - Create Image Report**
 - Create QC Report
 - Dose
- ▣ Licensing
- ▣ User Interface
- ▣ Internationalization
- ▣ Troubleshooting

Site Name	IP Address			Host Name			Software Version	
Your Hospital Name	0.0.0.0	0.0.0.0	0.0.0.0	HOLOGIC-ADMIN	HOLOGIC-ADMIN	HOLOGIC-ADMIN	1.0.0.0	1.0.0.0
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0	0	0	0	0	0%
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0	0	0	0	0	0%
5. Artifacts	0	0	0	0	0	0	0	0%
6. Incorrect Patient ID	0	0	0	0	0	0	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	2	0	0	0	0	2	100%
8. Software Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%
9. Blank Image	0	0	0	0	0	0	0	0%
10. Wire Localization	0	0	0	0	0	0	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0	0	0	0	0	0%
12. Other	0	0	0	0	0	0	0	0%
Totals:							2	100%

Total with Reasons: 2
 Total Exposures: 2
 Ratio (%): 100%

Remarks:

Corrective Action:

[Click to Download \(html\)](#)
[Click to Download \(csv\)](#)

Logout - All + All

0 Manager, Tech (Manager) 0 4 0 0 16:20:17

Figura 80: Creazione del rapporto sull'immagine

- Selezionare una cartella del computer e fare clic su **Save** (Salva).
- Al termine, **uscire** dagli strumenti di assistenza.

9.4 Utilizzo dello strumento Archive (Archivio)

La funzione di archiviazione nella schermata *Admin* (Amministrazione) consente di:

- inviare studi locali a un archivio;
- esportare studi su dispositivi rimovibili.



Figura 81: Pulsante Archive (Archivio)

1. Selezionare il pulsante **Archive** (Archivia) nella schermata *Admin* (Amministrazione) per visualizzare la schermata *Multi Patient On Demand Archive* (Archivio su richiesta multipaziente).
2. Per cercare una paziente, immettere almeno due caratteri nell'area dei parametri di ricerca e fare clic sulla lente di ingrandimento.

Sarà visualizzato un elenco corrispondente ai criteri di ricerca.

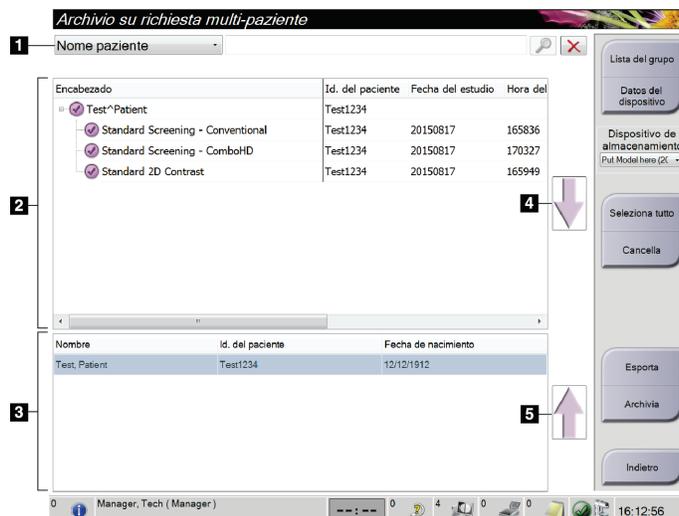


Figura 82: Schermata *Multi Patient On Demand Archive* (Archivio su richiesta multipaziente)

Legenda della figura

1. Parametri di ricerca
2. Area elenco pazienti
3. Area pazienti da archiviare
4. Aggiunge la selezione effettuata nell'area dell'elenco pazienti all'area delle pazienti da archiviare
5. Rimuove la selezione effettuata dall'area delle pazienti da archiviare

Per archiviare:

1. Selezionare pazienti e procedure.
 - Selezionare le pazienti dall'elenco pazienti oppure eseguire una ricerca avvalendosi dei parametri di ricerca (argomento 1) e selezionare le pazienti dai risultati della ricerca.



Nota

Il pulsante **Select All** (Seleziona tutte), posto sul lato destro della schermata, permette di selezionare tutte le pazienti dell'area dell'elenco pazienti. Il pulsante **Clear** (Cancella), posto nella parte destra della schermata, cancella le selezioni effettuate.

- Selezionare le procedure per ogni paziente.
 - Nella schermata, selezionare la **freccia in giù** (argomento 4) per spostare le pazienti selezionate nell'area delle pazienti da archiviare (argomento 3).
 - Nella schermata, selezionare la **freccia in su** (argomento 5) per rimuovere le pazienti selezionate dall'area delle pazienti da archiviare (argomento 3).
2. Selezionare un dispositivo di archiviazione.
 - Selezionare un'opzione dal menu a discesa Stored Device (Dispositivo archiviato).
- OPPURE
- Selezionare il pulsante **Group List** (Elenco gruppo), poi selezionare un'opzione.
3. Selezionare il pulsante **Archive** (Archivio). L'elenco nell'area delle pazienti da archiviare viene copiato sui dispositivi di archiviazione selezionati.



Nota

Per visionare lo stato di un archivio, utilizzare l'utility Gestione code dalla barra delle applicazioni.

Per esportare:

1. Selezionare pazienti e procedure.
 - Selezionare le pazienti dall'elenco pazienti o eseguire una ricerca con i parametri di ricerca (argomento 1) e selezionare le pazienti dai risultati della ricerca.



Nota

Il pulsante **Select All** (Seleziona tutte), posto sul lato destro della schermata, permette di selezionare tutte le pazienti dell'area dell'elenco pazienti. Il pulsante **Clear** (Cancella), posto nella parte destra della schermata, cancella le selezioni effettuate.

- Selezionare le procedure per ogni paziente.
 - Nella schermata, selezionare la **freccia in giù** (argomento 4) per spostare le pazienti selezionate nell'area delle pazienti da archiviare (argomento 3).
 - Nella schermata, selezionare la **freccia in su** (argomento 5) per rimuovere le pazienti selezionate dall'area delle pazienti da archiviare (argomento 3).
2. Selezionare il pulsante **Export** (Esporta).
 3. Nella finestra di dialogo *Export* (Esporta), selezionare la destinazione dal menu a discesa dei dispositivi di supporto.

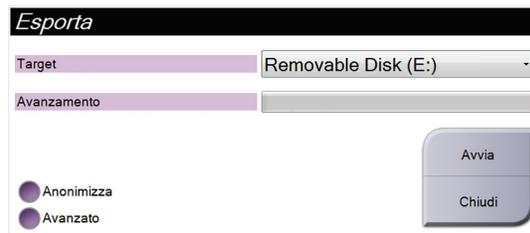


Figura 83: Schermata Export (Esporta)

4. Se necessario selezionare altre opzioni:
 - **Anonymize** (Anonimizza): per anonimizzare i dati della paziente.
 - **Advanced** (Avanzate): per selezionare una cartella del sistema locale in cui conservare le selezioni nonché per selezionare i tipi di esportazione.
5. Selezionare il pulsante **Start** (Avvia) per copiare le immagini selezionate sul dispositivo selezionato.

Appendice A Specifiche

A.1 Misure prodotto

A.1.1 Colonna (gantry con braccio a C)

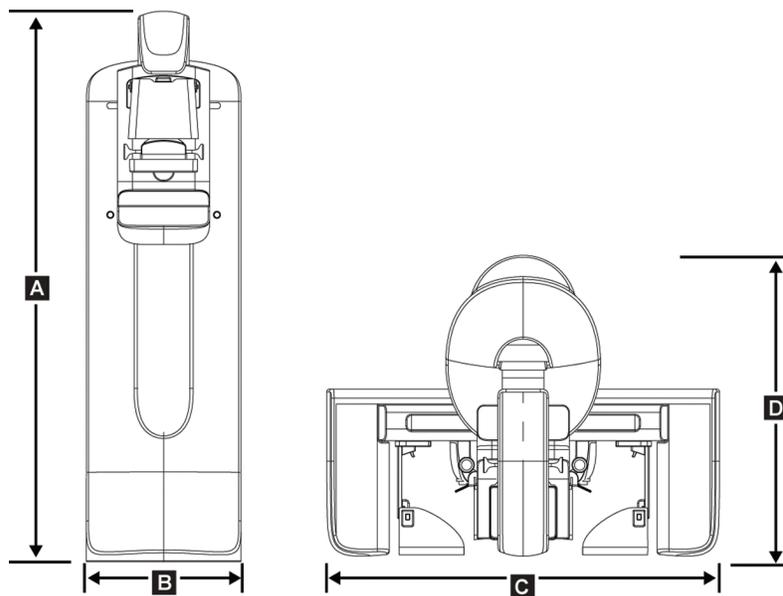


Figura 84: Colonna (gantry braccio a C Dimensions)

A.	Altezza	223 cm (87,8 pollici)
B.	Larghezza	66 cm (26 pollici)
C.	Larghezza	173 cm (68 pollici)
D.	Profondità	138 cm (54,25 pollici)
	Peso	Massimo 400 kg (882 libbre)

A.1.2 Stazioni di acquisizione

Stazione di acquisizione universale

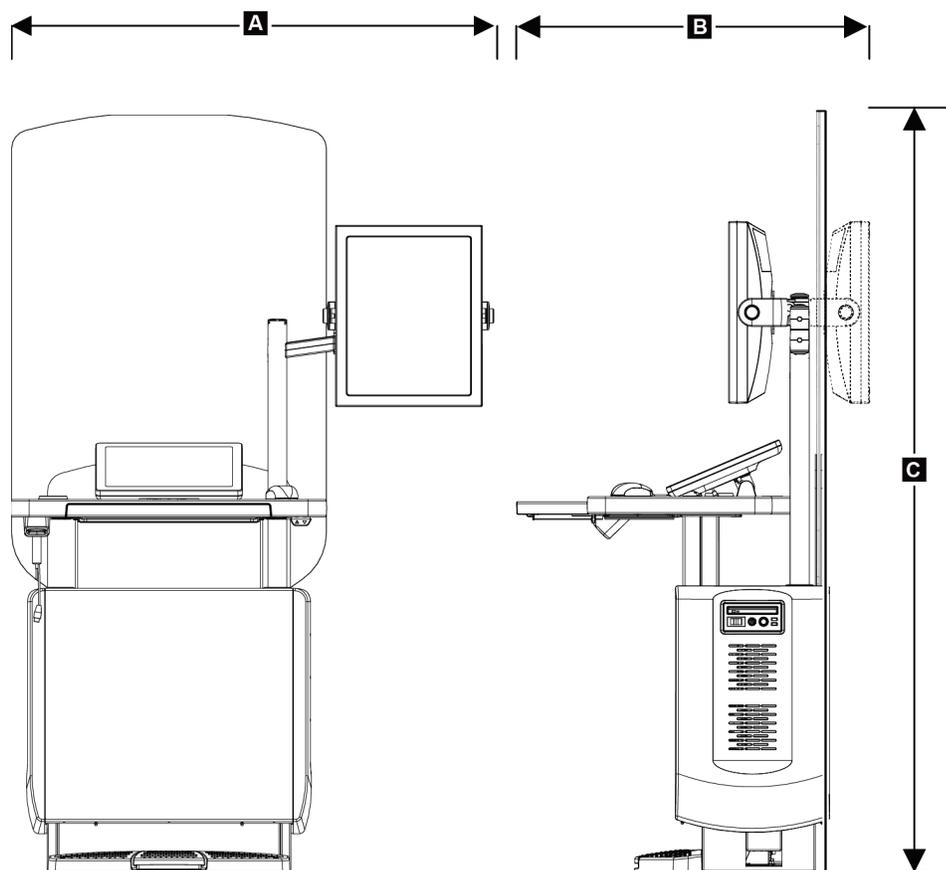


Figura 85: Dimensioni della stazione di acquisizione universale

A.	Larghezza (max.) con braccio del display opzionale esteso	135,6 cm (53,4 pollici)
	Larghezza (max.) con braccio del display standard	93,8 cm (36,9 pollici)
B.	Profondità (max.) con il portatastiera aperto e il braccio del monitor del display opzionale ruotato all'indietro	122,0 cm (48,4 pollici)
C.	Altezza (max.)	204 cm (80,3 pollici)
	Peso (max.)	209 kg (460 libbre)

Stazione di acquisizione Premium

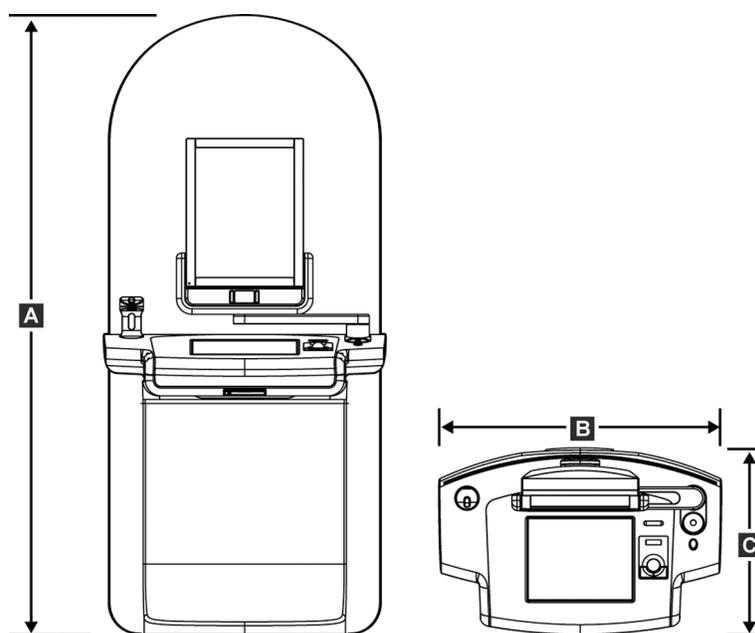


Figura 86: Dimensioni stazione di acquisizione Premium

A.	Altezza	202,1 cm (79,75 pollici)
B.	Larghezza	92,7 cm (36,5 pollici)
C.	Profondità	58,5 cm (23 pollici)
	Peso	154 kg (340 libbre)

Stazione di acquisizione standard

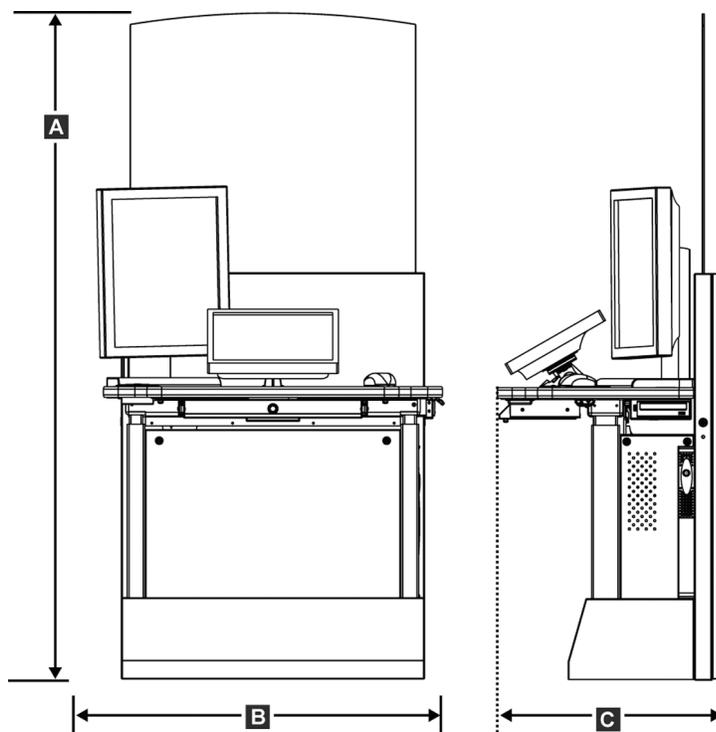


Figura 87: Dimensioni stazione di acquisizione standard

A.	Altezza	191,3 cm (75,32 pollici)
B.	Larghezza	107 cm (42 pollici)
C.	Profondità	76 cm (30 pollici)
	Peso	219 kg (462 libbre)

Stazioni di acquisizione per l'uso mobile

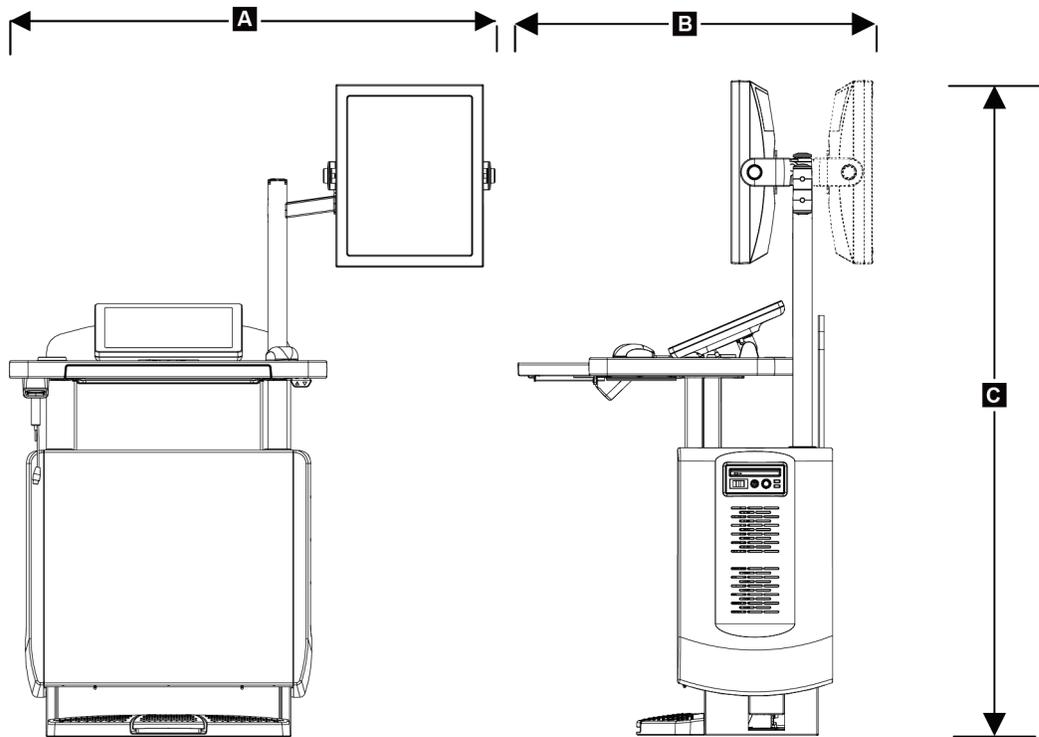


Figura 88: Dimensioni della stazione di acquisizione universale mobile

- | | | |
|----|---|-----------------------|
| A. | Larghezza (max.) con braccio del display opzionale esteso | 128 cm (50,5 pollici) |
| | Larghezza (max.) con braccio del display standard | 100 cm (39,5 pollici) |
| B. | Profondità (max.) | 85 cm (33,5 pollici) |
| C. | Altezza (max.) | 180 cm (71 pollici) |
| | Peso (max.) | 179 kg (395 libbre) |

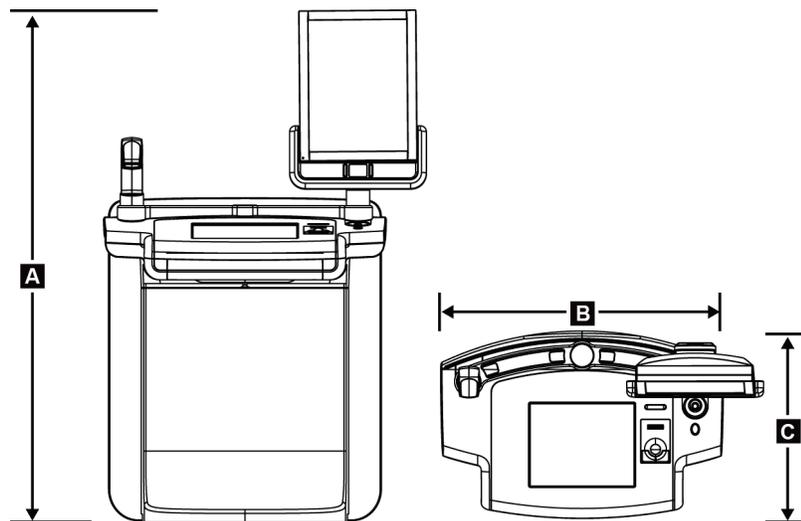


Figura 89: Dimensioni della stazione di acquisizione (non universale) mobile

A.	Altezza	167,6 cm (66,0 pollici)
B.	Larghezza	105,5 cm (41,5 pollici)
C.	Profondità	58,5 cm (23 pollici)
	Peso	154 kg (340 libbre)

A.2 Ambiente operativo e di immagazzinamento

A.2.1 Condizioni generali per il funzionamento

Campo di temperatura Da 20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F)

Campo di umidità relativa Da 20% a 80% senza condensa

A.2.2 Ambiente di immagazzinamento

Gantry

Intervallo di temperatura Da -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)

Intervallo di umidità relativa Da 0% a 95% senza condensa

(Imballato per conservazione in un edificio).

Rilevatore raggi X

Campo di temperatura Da 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F) per un tempo indefinito

Da 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F) per max. 12 ore

Tasso massimo di variazione della temperatura Inferiore a 10 °C (50 °F)/ora

Campo di umidità relativa Da 10% a 80% senza condensa

(Imballato per conservazione in un edificio).

Stazione di acquisizione

Intervallo di temperatura Da -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)

Intervallo di umidità relativa Da 0% a 95% senza condensa

(Imballato per conservazione in un edificio).

A.3 Schermo radiazioni

Schermo protezione radiazioni piombo (Pb) equivalente Piombo da 0,5 mm per energia raggi X da 35 kV

A.4 Alimentazione elettrica

A.4.1 Colonna

Tensione di rete 200/208/220/230/240 V c.a. $\pm 10\%$

Impedenza di rete Impedenza max. di linea non superiore a 0,20 Ω per 208/220/230/240 V c.a., 0,16 Ω per 200 V c.a.

Frequenza di rete 50/60 Hz $\pm 5\%$

Corrente media nelle 24 ore < 5 A

Corrente di picco 4 A (65 A massimo per ≤ 5 secondi)

A.4.2 Stazione di acquisizione

Tensione di rete 100/120/200/208/220/230/240 V c.a. $\pm 10\%$

Frequenza di rete 50/60 Hz $\pm 5\%$

Consumo di corrente < 1000 watt

Ciclo di servizio (stazione di acquisizione standard) 10% ~ 6 minuti per ora o 2 minuti accesa e 18 minuti spenta

Protezione dalle sovracorrenti 8A

A.5 Informazioni tecniche colonna

A.5.1 Braccio a C

<i>Campo di rotazione</i>	<i>Mammografia tradizionale:</i> da $+195^{\circ}+3^{\circ}/-0,5^{\circ}$ a $0^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$ a $-155^{\circ}+0,5^{\circ}/-3^{\circ}$ <i>Opzione tomosintesi:</i> da $+180^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$ a $0^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$ a $-140^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$
<i>Posizione angolare assoluta</i>	precisione $\pm 0,5^{\circ}$
<i>Accelerazione rotazione</i>	$18^{\circ}/s^2 +18/-9\%$
<i>Decelerazione rotazione</i>	$18^{\circ}/s^2 +18/-9\%$
<i>Velocità angolare di posizionamento rotazionale</i>	$18^{\circ}/s \pm 25\%$



Nota

La velocità angolare è la media della velocità del braccio del tubo che ruota in senso orario tra 0° e 90° o in senso antiorario tra 90° e 0° . La velocità angolare non include il tempo di accelerazione dalla velocità zero e di decelerazione alla velocità zero.

<i>Distanza fonte-immagine (SID)</i>	$70,0\text{ cm} \pm 1,0\text{ cm}$ (27,6 pollici $\pm 0,4$ pollici) (La deviazione del punto di messa a fuoco è $\pm 5\text{ mm}$)
<i>Supporto paziente (senza ingrandimento)</i>	
<i>Limite inferiore posizione verticale</i>	$70,5\text{ cm} +5,1/-0\text{ cm}$ (27,75 pollici $+2,0/-0$ pollici)
<i>Limite superiore posizione verticale</i>	$141\text{ cm} +0/-17,8\text{ cm}$ (55,5 pollici $+0/-7,0$ pollici)

A.5.2 Compressione

<i>Forza di compressione manuale</i>	Massimo di 300 N (67,4 libbre, ca. 29 kg)
<i>Compressione motorizzata</i>	<i>Funzioni nelle tre modalità operative:</i> <i>Precompressione, Range completo, Compressione doppia.</i> <i>Selezionabile dall'utente tramite software.</i>
<i>Forza di precompressione</i>	Da 67 a 134 N (da 15 libbre a 30 libbre, da ca. 7 a ca. 14 kg), motorizzata
<i>Forza di compressione range completo</i>	Da 89 a 178 N (da 20 libbre a 40 libbre, da ca. 9 a ca. 18 kg), motorizzata
<i>Compressione modalità doppia</i>	Fornisce forza di precompressione alla prima attivazione dell'interruttore di compressione; poi, se l'interruttore viene attivato entro 2 secondi, la forza viene aumentata in sequenza incrementale per ciascuna ulteriore attivazione dell'interruttore fino a raggiungere la forza totale di compressione selezionata dall'utente.
<i>Comandi di compressione</i>	Comandi sul/giù sui due lati del braccio a C e su interruttore a pedale a due posizioni (motorizzati). Volantino sui due lati del dispositivo di compressione (manuale).
<i>Rilascio compressione</i>	Manuale o automatico. Modalità di rilascio motorizzato controllata da pulsanti sui due lati del braccio a C.

<i>Rilascio compressione automatico</i>	<i>La modalità di rilascio automatica selezionabile dall'utente solleva il dispositivo di compressione al termine dell'esposizione.</i>
<i>Velocità variabile abbassamento</i>	<i>4,2 cm/s $\pm 15\%$ (1,66 pollici/s $\pm 15\%$)</i>
<i>Visualizzazione forza di compressione</i>	<i>Due schermi LCD, ubicati sul dispositivo di compressione, mostrano la forza di compressione compresa nel range 18 N - 300 N in incrementi di 1 N (4 libbre - 67 libbre, ca. 2 kg - ca. 30,5 kg - con incrementi di 1 libbra).</i>
<i>Precisione visualizzazione forza di compressione</i>	<i>± 20 N ($\pm 4,5$ libbre/2 chili)</i>
<i>Visualizzazione spessore di compressione</i>	<i>Due LCD sul dispositivo di compressione, misura compresa tra 0 e 15 cm al di sopra del recettore immagini in incrementi di 0,1 cm. Il display è visibile da entrambi i lati del paziente.</i>
<i>Precisione spessore di compressione</i>	<i>$\pm 0,5$ cm ($\pm 0,2$ pollici) per spessore compreso tra 0,5 cm e 15 cm (5,9 pollici)</i>
<i>Piastre di compressione</i>	<i>Le piastre di compressione sono trasparenti. Le piastre sono costruite in resina di policarbonato o materiale equivalente. Applicando compressione, la deflessione della piastra rispetto a un piano parallelo alla superficie di appoggio del paziente deve essere inferiore o uguale a 1,0 cm.</i>

A.5.3 Tubo radiologico

<i>Punto focale</i>	<i>Largo (0,3 mm) nominale Piccolo (0,1 mm) nominale</i>
<i>Tensione tubo</i>	<i>da 20 kV a 49 kV</i>
<i>Materiale anodo</i>	<i>Tungsteno</i>
<i>Finestra raggi X</i>	<i>Berillio 0,63 mm</i>
<i>Condizioni per il test di perdita del tubo</i>	<i>49 kVp, 2,0 mA</i>

A.5.4 Filtrazione e uscita fascio raggi X

<i>Filtrazione</i>	<i>Manopola filtro a cinque posizioni: Posizione 1: rodio, 0,050 mm $\pm 10\%$ Posizione 2: alluminio, 0,70 mm (nominale) (opzione tomosintesi) Posizione 3: argento, 0,050 mm $\pm 10\%$ Posizione 4: Rame, 0,3 mm Posizione 5: piombo (per riparazioni)</i>
--------------------	---

Campo kV/mA

Tabella 20: Impostazione mA massima in funzione di kV

kV	mA LFS	mA SFS
20	100	30
21	110	30
22	110	30
23	120	30
24	130	30
25	130	40
26	140	40
27	150	40
28	160	40
29	160	40
30	170	50
31	180	50
32	190	50
33	200	50
34	200	50
35	200	50
36	190	50
37	180	50
38	180	50
39	180	50
40	170	
41	170	
42	160	
43	160	
44	150	
45	150	
46	150	
47	140	
48	140	
49	140	

Incrementi mA (Tabella 1, valori predefiniti)

4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30, 32,5, 35, 37,5, 40, 42,5, 45, 47,5, 50, 52,5, 55, 57,5, 60, 62,5, 65, 67,5, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500

Attenuazione della fibra di carbonio

Recettore immagini < 0,3 mm Al
Piattaforma di ingrandimento < 0,3 mm Al

A.5.5 Collimazione raggi X

<i>Campi di collimazione</i>	7,0 cm x 8,5 cm 10 cm x 10 cm 15 cm x 15 cm 18 cm x 24 cm 18 cm x 29 cm (opzione tomosintesi) 24x29 cm
------------------------------	---

A.5.6 Indicazione campo luce

<i>Congruenza tra campo luce e raggi X</i>	Entro 2% della SID
--	--------------------

A.5.7 Generatore di raggi X

<i>Tipo</i>	<i>Inverter ad alta frequenza a potenziale costante</i>
<i>Potenza nominale</i>	<i>7,0 kW, massimo (isowatt), 200 mA a 35 kV</i>
<i>Potenza nominale</i>	<i>9,0 kW massimo</i>
<i>Intervallo kV</i>	<i>Da 20 kV a 49 kV in incrementi di 1 kV</i>
<i>Accuratezza kV</i>	<i>±2%, per intervallo di 20-49 kVp</i>
<i>Intervallo mA</i>	<i>Da 3,0 mA a 500 mA in modalità manuale mA (8 mA min. in modalità AEC)</i>
<i>Accuratezza mA</i>	<i>±(10% + 0,2 mA)</i>
<i>Intervallo mA</i>	<i>Da 10 mA a 200 mA, punto focale grande</i> <i>Da 10 mA a 50 mA, punto focale piccolo</i>

A.6 Informazioni tecniche sistema di imaging

A.6.1 Recettore immagini

<i>Ingresso liquido</i>	<i>Evitare spillamento accidentale di liquidi sul recettore immagini per evitarne la penetrazione all'interno.</i>
<i>Deflessione</i>	<i>Non supera 1,0 mm alla massima compressione.</i>
<i>Area di imaging attiva</i>	<i>Non inferiore a 23,3 cm per 28,5 cm (9,2 pollici x 11,2 pollici)</i>
<i>Mammografia tradizionale DQE</i>	<i>Non meno del 50% a 0,2 lp/mm</i>
<i>DQE (opzione tomosintesi)</i>	<i>Non meno del 15% al limite di Nyquist</i> <i>Non meno del 30% a 0,2 lp/mm</i> <i>Non meno del 15% al limite di Nyquist</i>
<i>Range dinamico e linearità</i>	<i>La risposta del sottosistema rivelatore è lineare con linearità 0.999 oltre il range dinamico di 400:1 in esposizione a raggi X.</i>
<i>Uniformità</i>	<i>Il sottosistema rivelatore è in grado di correggere variazioni di guadagno pixel-pixel.</i> <i>Per le procedure di mammografia convenzionale, l'uniformità della risposta di immagine in campo piatto del rivelatore non sarà superiore al 2% dopo applicazione della calibrazione di guadagno su un range da esposizione da 0,5 a 200 mR.</i>

Appendice B Messaggi di sistema e messaggi di allarme

B.1 Recupero da errori e ricerca ed eliminazione di anomalie

La maggior parte dei messaggi relativi ad anomalie e allarmi si risolve senza compromettere il flusso di lavoro. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo oppure correggere la condizione di errore, quindi azzerare lo stato dalla barra delle applicazioni. Alcune condizioni richiedono il riavvio del sistema o indicano la necessità di eseguire ulteriori operazioni (ad esempio, contattare il servizio di assistenza tecnica Hologic). In quest'appendice si descrivono le categorie di messaggi e le operazioni da svolgere per riportare il sistema in condizioni operative normali. Se gli errori dovessero ripresentarsi, contattare l'assistenza tecnica Hologic.

B.2 Tipi di messaggi

B.2.1 Livelli di anomalia

Ogni messaggio ha una serie particolare delle seguenti caratteristiche:

- Interrompe l'esecuzione di un'esposizione in corso (sì/no)
- Impedisce l'avvio di un'esposizione (sì/no)
- Visualizza un messaggio per l'utente sulla stazione di acquisizione (sì/no)
- Possibilità di ripristino da parte dell'utente (sì/no)
- Possibilità di ripristino automatico da parte del sistema. (sì/no)

Messaggi visualizzati

Tutti i messaggi visualizzati verranno mostrati nella lingua selezionata dall'utente.

Qualsiasi messaggio che interrompa o impedisca l'esecuzione di un'esposizione conterrà le istruzioni necessarie che l'utente dovrà seguire per procedere.

Informazioni aggiuntive riguardo al messaggio

Le informazioni tecniche sul messaggio sono disponibili nel file di registro.

Alcuni messaggi sono sempre indicati come errori critici (che richiedono un riavvio del sistema). Questi messaggi sono generati in presenza di condizioni che impediscono l'esposizione e che non possono essere reimpostate dall'utente o dal sistema.

B.2.2 Messaggi di sistema

Quando vengono visualizzati i seguenti messaggi di sistema, effettuare le operazioni indicate nella colonna User Action (Azioni utente) per cancellare il messaggio e procedere con l'esposizione successiva.

Manuale dell'utente del sistema Selenia Dimensions

Appendice B: Messaggi di sistema e messaggi di allarme

Tabella 21: Messaggi di sistema

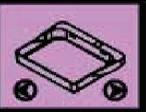
Icona	Messaggio	Azione utente
	La piastra si sta muovendo	Nessuna azione necessaria.
	Invio avviso in corso	Nessuna azione necessaria.
	Uso non valido del piedistallo di ingrandimento	L'utente ha selezionato una vista tomografica con il piedistallo di ingrandimento installato. Selezionare una vista non tomografica. (Opzione tomosintesi)
	Lo schermo facciale non è bloccato	Estendere o retrainare completamente lo schermo facciale. (Opzione tomosintesi)
	Invalid use of compression paddle (Uso del compressore non corretto)	Rimuovere il piedistallo di ingrandimento o installare la piastra di ingrandimento.
	La posizione della piastra non corrisponde alla vista selezionata	Spostare la piastra nella posizione corretta per la vista selezionata.
	Compressione inferiore a 4,5 cm durante la calibrazione	Spostare la piastra di compressione più in alto di 4,5 cm per completare la procedura di calibrazione.
	Compressione FAST attiva	Disattivare compressione FAST e installare una piastra indicata per questa modalità.
	Licenza mancante	Per usare questa caratteristica o funzione occorre una licenza (questo messaggio è solo a titolo informativo. L'utente non deve attuare alcuna azione).
	Invalid detector calibration (Calibrazione del rilevatore non valida)	Installare il piedistallo di ingrandimento per la calibrazione del punto focale piccolo. Rimuovere il piedistallo di ingrandimento per la calibrazione del punto focale grande.
	Invalid geometry calibration (Calibrazione geometrica non valida)	Ripetere la calibrazione geometrica prima di tentare di eseguire un'esposizione. (Opzione tomosintesi)
	Configuration file is missing (Manca il file di configurazione)	Riguarda il personale di assistenza.

Tabella 21: Messaggi di sistema

Icona	Messaggio	Azione utente
	Waiting for Detector (In attesa del rilevatore)	Nessuna azione necessaria.
	Sistema in modalità di test	Riguarda il personale di assistenza.
	Cavo del sistema Affirm non collegato	Collegare il cavo del sistema Affirm sul lato del gantry.
	Sistema Affirm non bloccato	Bloccare ogni lato del sistema Affirm.
	Cavo BCM non collegato	Collegare il cavo del modulo di controllo biopsia al lato del sistema Affirm.
	La vista richiede l'installazione di Affirm OPPURE La vista non può essere completata con Affirm installato	Installare il sistema Affirm per acquisire questa vista. OPPURE Rimuovere il sistema Affirm per acquisire questa vista.
	Tube needs to be manually positioned (move to 0 degrees) [Il tubo deve essere posizionato manualmente (spostarlo a -15 gradi)]	Ruotare il braccio a C a 0 gradi.
	Tube needs to be manually positioned (move to -15 degrees) [Il tubo deve essere posizionato manualmente (spostarlo a -15 gradi)]	Ruotare il braccio a C a -15 gradi.
	Tube needs to be manually positioned (move to 15 degrees) [Il tubo deve essere posizionato manualmente (spostarlo a -15 gradi)]	Ruotare il braccio a C a +15 gradi.
	L'interruttore di spegnimento di emergenza è stato disattivato.	Per ripristinare l'interruttore di emergenza, ruotarlo di un quarto di giro.
	L'ago va spostato nella posizione corretta.	Spostare l'ago nella posizione corretta per QAS per la biopsia.
	Compressione troppo bassa per ricostruzioni tomografiche.	Sollevare la piastra di compressione di 0,5 cm per eseguire esposizioni tomografiche.

B.3 Funzionamento dell'UPS



Nota

Il Manuale dell'utente per il gruppo di continuità (UPS) viene fornito in dotazione con il sistema. Fare riferimento al *Manuale dell'utente* del gruppo di continuità (UPS) per istruzioni complete.

Il monitor LCD del gruppo UPS indica lo stato dell'alimentazione.

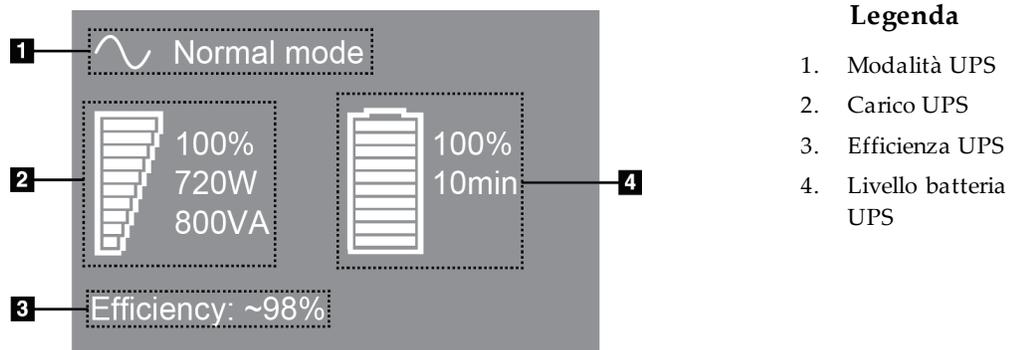


Figura 90: Schermo LCD del gruppo di continuità (UPS)

Se la batteria del gruppo UPS si esaurisce, l'icona della modalità cambia come illustrato in figura. Rivolgersi al rappresentante di zona per l'assistenza per la sostituzione della batteria.



Appendice C Dimensions mobile

C.1 Informazioni generali

Questa appendice riporta informazioni sui sistemi Selenia Dimensions installati in ambiente mobile.

C.2 Condizioni di sicurezza e altre precauzioni

Per assicurare che il sistema sia conforme a tutte le specifiche prestazionali, è necessaria una fonte di alimentazione in c.a. pulita, stabile e accettabile. Se disponibile, una fornitura elettrica fissa collegata correttamente al sistema di mammografia digitale Selenia® Dimensions® garantisce le migliori prestazioni. Se si usa un generatore mobile, è necessario mantenere le specifiche tecniche per la corrente di ingresso in tutte le condizioni di carico.



Avvertenza:

Lo schermo per radiazioni non è approvato per l'uso mobile e non è incluso. Il produttore dell'automezzo deve fornire una schermatura adeguata.



Attenzione:

Quando non è disponibile l'alimentazione di rete, si possono utilizzare alimentatori mobili con prestazioni equivalenti. (Vedere [Specifiche per il sistema mobile](#) a pagina 152). Si possono garantire funzionamento e prestazioni del sistema corretti solo se viene erogata un'alimentazione in V c.a. continua a vere onde sinusoidali, conforme alle specifiche del sistema per la corrente in ingresso e alle caratteristiche di carico. Intermittentemente, la fonte di alimentazione deve fornire 65 A a 208 V c.a. per un minimo di 5 secondi e, altrimenti, un massimo di 4 A continui. Questo carico deve essere sostenuto una volta ogni 30 secondi. In caso di interruzione di erogazione elettrica fissa o mobile, il gruppo di continuità deve essere in grado di fornire la potenza operativa descritta in precedenza per un minimo di 4 minuti. La stazione di acquisizione e il gantry devono essere alimentati da circuiti dedicati separati. Si consiglia l'uso di un gruppo di continuità con un condizionatore di linea attivo per ogni circuito di alimentazione. Di conseguenza, la corrente ausiliaria dell'automezzo deve essere distribuita da altri circuiti. È necessario verificare che l'installazione elettrica sia conforme alle specifiche della corrente in ingresso del sistema e ai requisiti di sicurezza della normativa IEC 60601-1 dopo l'installazione iniziale e a ogni posizionamento nell'automezzo.



Attenzione:

È necessario mantenere in ogni momento la corretta temperatura e umidità all'interno del veicolo. Non consentire alle condizioni ambientali di superare le specifiche quando l'unità non è in uso.



Attenzione:

Le tensioni non devono variare più di $\pm 10\%$ quando si aziona l'unità a raggi X o altre apparecchiature (come il riscaldamento o il climatizzatore).



Nota

Se si usa un generatore mobile, accertarsi che si trovi ad almeno 3 metri (10 piedi) dal sistema. Se non è possibile rispettare tale requisito di distanza, potrebbero essere necessarie schermature EMI o RF aggiuntive.

C.3 Specifiche per il sistema mobile

C.3.1 Limiti di urti e vibrazioni

Limite di vibrazioni

Massimo di 0,30 G (da 2 Hz a 200 Hz), misurati al punto in cui il sistema è montato sull'automezzo.

Limite di urto

Massimo di 1,0 G (1/2 impulso sinusoidale), misurato al punto in cui il sistema è montato sull'automezzo. Si consigliano sospensioni pneumatiche per l'automezzo.

C.3.2 Ambiente nell'automezzo

Ambiente operativo

Intervallo di temperatura

Da 20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F)

Intervallo di umidità relativa

Da 20% a 80% senza condensa

Ambiente non operativo/di trasporto

Intervallo di temperatura

Da 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F) per max 12 ore

Da 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F) per un tempo indefinito

Intervallo massimo di cambiamento della temperatura

<10 °C/ora.

Intervallo di umidità relativa

Da 10% a 80% senza condensa

C.4 Alimentazione elettrica

C.4.1 Gantry

<i>Tensione di rete</i>	200/209/220/230/240 V c.a. $\pm 10\%$
<i>Impedenza di rete</i>	<i>Impedenza max. di linea non superiore a</i> 0,20 Ω per 208/220/230/240 V c.a., 0,16 Ω per 200 V c.a.
<i>Frequenza di rete</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Corrente media nelle 24 ore</i>	< 5 A
<i>Corrente di picco</i>	4 A (65 A massimo per 3 secondi)

C.4.2 Stazione di acquisizione

<i>Tensione di rete</i>	100/120/200/208/220/230/240 V c.a. $\pm 10\%$
<i>Frequenza di rete</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Consumo di corrente</i>	< 1000 watt

C.5 Preparazione del sistema per il trasporto

Prima del trasporto, eseguire le fasi seguenti:

1. Ruotare il braccio a C a 0 gradi (posizione CC).
2. Abbassare al massimo il braccio a C.
3. Spegnerne il sistema tramite l'interfaccia utente.
4. Posizionare il mouse nel portatastiera.

5. Bloccare il portatastiera (vedere le figure seguenti):
 - a. Chiudere il vassoio.
 - b. Individuare la manopola sotto il portatastiera.
 - c. Girare la manopola di 90° finché non s'inserisce nel fermo. La posizione A nella figura seguente mostra la posizione bloccata.

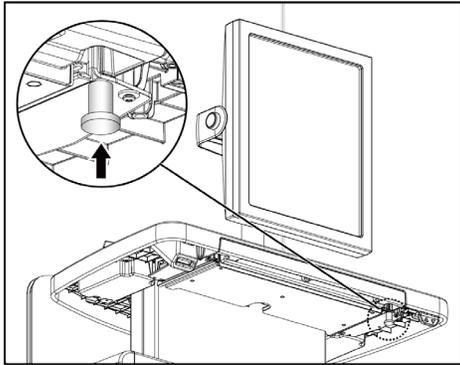


Figura 91: Manopola di bloccaggio del portatastiera

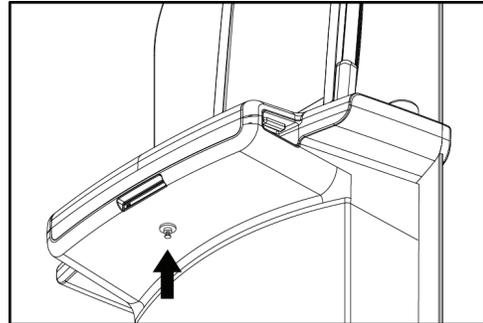


Figura 92: Manopola di bloccaggio del portatastiera

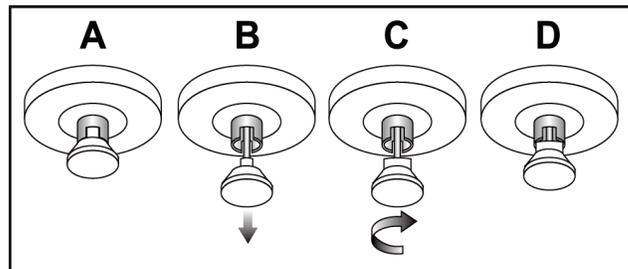


Figura 93: Rilascio del blocco del portatastiera da bloccato (A) a sbloccato (D)

6. Se si usa la stazione di acquisizione universale, bloccare il display girevole servendosi delle manopole fornite in dotazione (vedere la figura seguente).

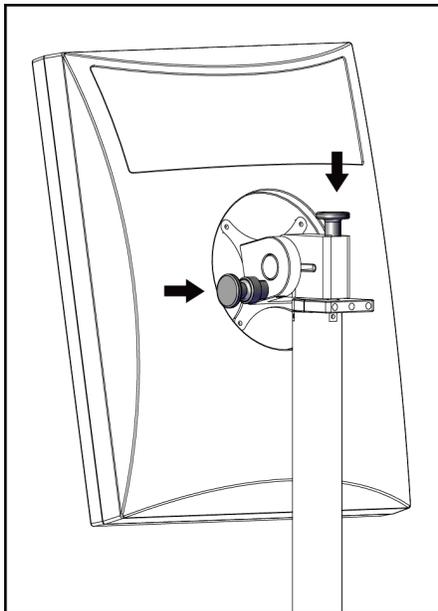


Figura 94: Manopole di blocco del display di anteprima girevole sulla stazione di acquisizione universale mobile

7. Abbassare la superficie di lavoro all'altezza minima.
8. Rimuovere tutti gli accessori del sistema.
9. Conservare gli accessori in un punto sicuro.

C.6 Preparazione del sistema per l'uso

1. Sbloccare il portatastiera:
 - a. Individuare la manopola sotto il portatastiera.
 - b. Abbassare la manopola.
 - c. Girare la manopola di 90°. Questa posizione tiene aperto il dispositivo di rilascio. La posizione D (nella figura seguente) è la posizione sbloccata.

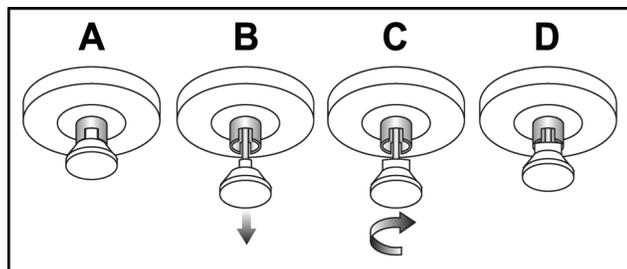


Figura 95: Rilascio del blocco del portatastiera da bloccato (A) a sbloccato (D)

2. Estrarre il portatastiera, se necessario.
3. Se si usa la stazione di acquisizione universale, sbloccare il display girevole (vedere la figura seguente).

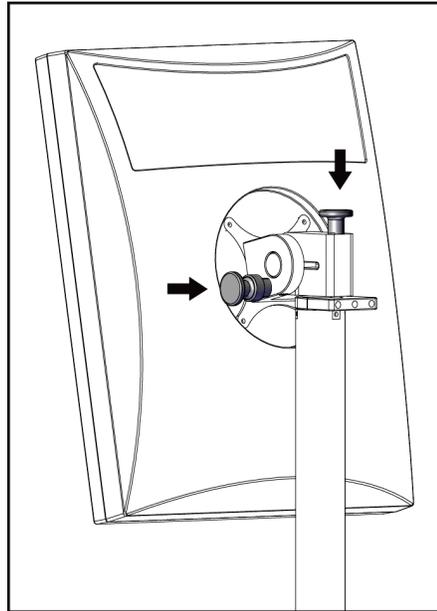


Figura 96: Manopole di blocco del display di anteprima girevole sulla stazione di acquisizione universale mobile

C.7 Test del sistema dopo il trasporto

C.7.1 Controlli e test funzionali del Selenia Dimensions

Eseguire i controlli e i test funzionali. Fare riferimento a [Esecuzione dei test funzionali](#) a pagina 39.

- Compressione Su/Giù
- Rilascio compressione
- Rotazione del braccio a C
- Braccio a C Su/Giù
- Esclusione collimatore
- Lampada campo luce
- Spostamento del sistema piastra di compressione
- Interruttori di spegnimento di emergenza

C.8 Test di controllo qualità

Per i controlli di qualità del sistema, consultare il manuale di controllo qualità.

Appendice D Informazioni sulla dose

D.1 Tabelle delle dosi EUREF



Note

Queste informazioni sono applicabili esclusivamente per l'Unione Europea.
I valori seguenti valgono per le tabelle delle dosi predefinite.

Le seguenti tabelle mostrano i valori tipici delle dosi quando si utilizza il sistema in modalità di imaging 2D e BT. Le tabelle seguono le procedure fornite in *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth edition*: sezione **2a.2.5.1 Dosimetry e Appendice 5: Procedura per determinare la dose ghiandolare media.**

Tabella 22: Dose 2D (EUREF)

Fantoccio	cm	kV	Anodo	Filtro	Dosi EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	25	W	0,05 mm Rh	0,55
3,0 cm PMMA	3,2	26	W	0,05 mm Rh	0,75
4,0 cm PMMA	4,5	28	W	0,05 mm Rh	1,05
4,5 cm PMMA	5,3	29	W	0,05 mm Rh	1,42
5,0 cm PMMA	6	31	W	0,05 mm Rh	2
6,0 cm PMMA	7,5	31	W	0,05 mm Ag	2,7
7,0 cm PMMA	9	34	W	0,05 mm Ag	3,1

Tabella 23: Dose BT (EUREF)

Fantoccio	cm	kV	Anodo	Filtro	Dosi EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	26	W	0,7 mm Al	1
3,0 cm PMMA	3,2	28	W	0,7 mm Al	1,15
4,0 cm PMMA	4,5	30	W	0,7 mm Al	1,5
4,5 cm PMMA	5,3	31	W	0,7 mm Al	2,00
5,0 cm PMMA	6	33	W	0,7 mm Al	2,5
6,0 cm PMMA	7,5	36	W	0,7 mm Al	3,9
7,0 cm PMMA	9	42	W	0,7 mm Al	5,15

Tabella 24: Dose CEDM (EUREF)

Fantoccio	cm	kV	Anodo	Filtro	Dosi EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	26/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	0,83
3,0 cm PMMA	3,2	26/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	1,1
4,0 cm PMMA	4,5	28/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	1,6
4,5 cm PMMA	5,3	29/49	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	2,1
5,0 cm PMMA	6	31/49	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	3,0
6,0 cm PMMA	7,5	32/49	W	0,05/0,3 mm Ag/Cu	4,1
7,0 cm PMMA	9	33/49	W	0,05/0,3 mm Ag/Cu	4,7

Indice analitico

A

- accensione sistema • 35
 - Accesso • 38
 - preparazione • 35
- Accesso • 38
 - Lettore di impronte digitali • 38
- Accesso remoto ai Rapporti immagine • 130
- accessori
 - dispositivi mirino • 106
 - installa su braccio a C • 95
 - Piedistallo di ingrandimento • 104
 - schermo facciale • 96
- accettare immagini rifiutate • 115
- accettazione immagini • 115
- acquisizione immagini • 66, 113
- AEC
 - Posizione sensore • 33
 - pulsanti • 33
- aggiungi
 - procedura • 70
 - proiezione • 68
- allarmi • 149
- analisi
 - immagine rifiutata • 115
 - immagini • 88
- anomalie • 149
- apri procedura paziente • 59
- archivia • 80
- Assistenza Hologic • 119
- assistenza tecnica • 5
- autorizzazioni, per gruppo utenti • 128
- autorotazione • 39, 46
- auto-sospensione, auto-accoppiamento • 86

B

- barra delle applicazioni • 54
- Braccio a C
 - autorotazione • 39, 46
 - comandi e indicatori • 32, 33
 - display • 33
 - rotazione • 39, 46
 - slot per accessori • 95

C

- calibrazioni, eseguire • 56
- chiudi
 - paziente • 72
 - procedura • 72
- collimatore
 - esclusione • 39
 - programmato sulla posizione piastra • 39
- colonna, comandi e indicatori • 32
- comandi
 - Braccio a C • 34
 - compressione • 34, 39, 40
 - esclusione collimatore • 39, 49
 - freno di compressione • 39, 40
 - indicatori • 27
 - lampada campo luce • 39, 49
 - rilascio manuale compressione • 39, 40
 - rotelle • 33
 - sistema • 27
 - Stazione di acquisizione • 29
- comandi e indicatori del gantry • 32
- compiti QC, eseguire • 56
- compressione
 - comandi display • 29
 - rilascio • 113
- Contrasto 2D • 73

D

- definizioni • 8
- dichiarazione sulla sicurezza cibernetica • 6
- disconnessione • 62
- display
 - anteprima immagine • 31
 - forza di compressione • 33
 - livello finestra • 89
 - pulisci • 121
 - selezione dei tipi di immagini • 91
 - spessore • 33
 - Stazione di acquisizione • 29
- dispositivi di output
 - gestione gruppi di risultati • 54
 - gruppi di risultati • 93
 - icone barra delle applicazioni • 54
 - output personalizzato • 79

E

- elenco di lavoro, interrogazione • 62
- elimina paziente • 60
- esportazione • 81
- esposizione
 - parametri • 64
 - sequenza • 113
 - tecniche, serie • 64

F

- flusso di lavoro standard • 111
- forza di compressione, range • 33
- funzione, selezionare per eseguire • 56

G

- gestione
 - allarmi • 54
 - avvisi • 54
 - gruppi di risultati • 78
- glossario • 8
- gruppi di risultati, gestione • 93
- gruppi di risultati, selezione • 78

I

- icona Impostazioni personali • 54
- immagine in sospenso, accettazione o rifiuto • 115
- immagini
 - Accesso remoto ai Rapporti immagine • 130
 - accettazione • 115
 - analisi • 88
 - anteprima • 85, 115
 - archiviazione • 115
 - modalità acquisizione • 64
 - non accettabile • 115
 - opzioni di output • 93
 - rifiuta • 115
 - scheda strumenti di analisi • 89
 - strumenti di analisi • 72
- Impostazioni del contrasto 2D • 76
- indicatori • 27
- informazioni dose • 159
 - Tabella delle dosi EUREF • 159
- installazione
 - piastre a compressione • 102

- schermo facciale retrattile • 96
- schermo facciale tradizionale • 98
- interfaccia utente • 53
- interrogazione dell'elenco di lavoro • 62
- Interruttore di arresto d'emergenza • 29, 32
 - test di funzionamento • 39
- interruttori a pedale • 34
- invia immagini agli output • 93

L

- lampada campo luce • 39, 49
 - uso • 112
- lettore di codici a barre • 29, 31
- livello finestra • 89
- localizzazione ago • 116

M

- manutenzione
 - generale • 119
- menu utenti • 54
- messaggi e allarmi • 149
- mirino di ingrandimento, installazione e rimozione • 108
- mirino di localizzazione
 - allineamento • 109
 - installazione e rimozione • 106
 - uso • 107
- misure di sicurezza per le radiazioni • 15
- modalità acquisizione • 64
- modifica
 - dati paziente • 59
 - informazioni utente • 54
 - proiezione • 71

O

- output personalizzato • 79
- output su richiesta • 80

P

- paziente
 - apri • 59
 - elimina • 60
 - modifica dati • 59
 - posizione • 112
 - schermo facciale • 96

perdita di dati • 15
 piastre
 compressione • 100
 installazione • 102
 rimozione • 102
 sposta in nuova posizione • 65
 spostamento • 103
 piastre a compressione mirata • 100
 piastre a contatto • 100
 piastre di ingrandimento • 100
 piastre di localizzazione • 101
 Piedistallo di ingrandimento • 104
 installazione e rimozione • 105
 prerequisiti per l'utilizzo del sistema • 7
 procedure
 aggiunta • 59
 chiudi • 72
 procedure cliniche • 111
 profili utente • 7
 pulsante di alimentazione • 29
 pulsante protesi presente • 65
 pulsanti di spostamento piastra • 33

R

raggi X
 acquisizione immagine • 66, 113
 campi di collimazione • 39, 49
 indicatori • 66, 113
 interruttore (pulsante) • 29
 requisiti
 competenze necessarie • 7
 controllo qualità • 6
 formazione • 7
 requisiti del controllo qualità • 6
 requisiti di formazione • 7
 rifiuto immagini • 115
 stampa • 82
 rimozione
 mirino di ingrandimento • 108
 mirino di localizzazione • 106
 piastre compressione • 102
 Piedistallo di ingrandimento • 105
 proiezione • 68
 schermo facciale retrattile • 96
 schermo facciale tradizionale • 98

rotella di scorrimento • 29

S

scanner di impronte digitali • 29, 38
 scheda avvisi • 91
 scheda cine • 91
 scheda colonna • 60
 scheda commenti • 91
 scheda filtro • 60, 61
 altre funzioni • 61
 scheda generatore, serie tecniche • 64
 scheda ROI • 91
 schede
 filtro, colonna • 60, 61
 schermata ammin • 125
 Accesso remoto ai Rapporti immagine • 130
 funzioni • 125
 pulsante Ammin • 62
 Schermata Informazioni su (stazione di acquisizione) • 127
 schermata anteprima immagine • 31, 85, 115
 Schermata Informazioni su (stazione di acquisizione) • 127
 schermata procedura • 63
 schermate
 aggiungi vista • 68
 ammin • 125
 anteprima immagine • 85
 interrogazione • 62
 schermo facciale • 96
 schermo facciale retrattile
 installazione • 96
 uso • 97
 schermo facciale tradizionale, installazione • 98
 screening
 acquisizione dell'immagine • 113
 selezione
 gruppi di risultati • 78
 parametri esposizione • 64
 sicurezza
 danni all'apparecchiatura • 15
 informazioni generali • 15
 perdita di dati • 15
 radiazioni • 15
 simboli internazionali • 10

sistema

- amministrazione • 125
- descrizione • 13
- funzioni • 2
- icone di stato • 54
- pronto • 113

sistema mobile

- sicurezza • 153
- specifiche tecniche • 154
- test dopo spostamento • 158
- test QC • 158

specifiche tecniche • 137

- elettrico • 143

Spostamento del sistema piastra di compressione

- 39, 49

spostamento piastra • 65, 103

stampante laser per lastre, requisiti di isolamento

- 15

Stazione di acquisizione

- comandi • 29
- comandie display • 29
- manutenzione • 121
- Schermata Informazioni su (stazione di acquisizione) • 127
- Touchscreen • 29, 31

Stazione di acquisizione Premium • 29

stazione di acquisizione, standard

- comandie display • 30

strumenti, analisi immagine • 89

T

tastiera • 29, 31

termini e definizioni • 8

test di funzionamento

- Interruttore di arresto d'emergenza • 39, 50

testa tubo, display • 34

Touchscreen • 31

V

vista

- aggiunta • 68
- modifica • 71

viste protesi dislocata • 68

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA
1-800-447-1856

Rappresentante
per il Brasile

Imex Medical Group do Brasil
Rua das Embaúbas, 601
Fazenda Santo Antônio
São José/SC
88104-561 Brasil
+55 48 3251 8800
www.imexmedicalgroup.com.br

EC	REP
----	-----

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE
2797